icare
tonometer

USER'S AND MAINTENANCE MANUAL

ENGLISH
FRANÇAIS
DEUTSCH
ESPAÑOL
ITALIANO
PORTUGUÊS
DANSK
SVENSKA
NORSK
SUOMI
РУССКИЙ
POLSKI

TONOMETER

Icare® TA01i

INSTRUCTION MANUAL v2.1 1/09 EN

CE 0044

This device complies with:

Medical Device Directive 93/42/EEC
Canadian Medical Device Regulations

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Contents

Indications for use 3
Introduction 3
Safety instructions 4
Parts of the tonometer 5
Turning the tonometer on and loading the probe 6
Measurement 7
Display after the measurements 8
Other functions 8
Accessing old measurement values 8
Turning the tonometer OFF 8
Replacing the probe base 9
Replacing the batteries 9
Error messages 10
Service procedures 10
Technical information 11
Spare parts and supplies 11
Performance data 12
Diagram of tonometer functions 13
Maintenance 13

Indications for use

The Icare® Tonometer TA01i is intended to be used for the measurement of intraocular pressure in the human eye.

Introduction

The Icare® Tonometer is used in the diagnosis, follow up and screening of glaucoma.

It is based on a new, patented, induction-based rebound method, which allows intraocular pressure (IOP) to be measured accurately, rapidly and without an anesthetic.

Since single-use probes are used for measurement, there is no risk of microbiological contamination.

Intraocular pressure changes due to the effects of the pulse, breathing, eye movements and body position. Because measurements are taken using a handheld device in fractions of a second, several measurements are needed to obtain an accurate reading and there fore the software is pre-programmed for six measurements.

Safety instructions

WARNING

The tonometer must not come into contact with the patient's eyes, except for the probes, which may do so for a fraction of a second during measurement. Do not bring the tonometer into contact with the eye or push it into the eye (the tip of the probe should be 4-8mm, or 1/6 – 1/3 inch, from the eye).

CAUTION

Read this manual carefully, since it contains important information on using and servicing the tonometer.

- Retain this manual for future use.
- When you have opened the package, check for any external damage or faults, particularly for damage to the case. If you suspect that there is something wrong with the tonometer, contact the manufacturer or distributor.
- Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper and the manufacturer cannot be held liable for any damage arising from improper use, or for the consequences thereof.
- Never open the casing of the tonometer, except for the battery compartment or to change the probe base.
- This manual contains instructions for replacing batteries and changing the probe base.
- Never use the tonometer in wet or damp conditions.
- The probe base, battery compartment cover, screws, collar and probes are so small that a child could swallow them. Keep the tonometer out of the reach of children.
- Do not use the device near inflammable substances, including inflammable anesthetic agents.
- Prior to each measurement, check that a new disposable probe from an intact package is being used.
- Be sure that the probe contains the small plastic round tip in front.
- Certain microbiological agents (e.g. bacteria) can be transmitted from the forehead support. To avoid this, the forehead support should be cleaned regularly with a disinfectant, e.g. an alcohol solution.
- The tonometer conforms to EMC requirements (IEC 60101-1-2: 2001), but interference may occur in it if used near (<1m) a device (such as a cellular phone) causing high-intensity electromagnetic emissions. Although the tonometer's own electromagnetic emissions are well below the levels permitted by the relevant standards, they may cause interference in other, nearby devices, e.g. sensitive sensors.
- If the device is not to be used for a long time, we recommend that you remove its AA batteries, since they may leak. Removing the batteries will not affect the subsequent functioning of the tonometer.
- Be sure to dispose of the single-use probes properly (e.g. in a container for disposable needles), because they may contain micro-organisms from the patient.
- Batteries, packaging materials and probe bases must be disposed of according to local regulations.

CAUTION!

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Parts of the tonometer

Turning the tonometer on and loading the probe

Place the wrist strap into the wrist strap attachment. Place the wrist strap around your wrist and secure it. The wrist strap protects the tonometer from dropping onto the floor accidentally. Insert batteries into the tonometer (page 9).

Press the measurement button to turn the tonometer ON. The tonometer display will display all of the LCD segments (see the figure beside). Check that all of the segments are functional in the four-digit, seven-segment LCD display.

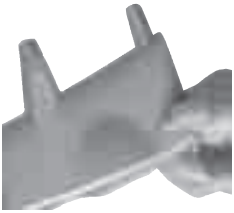
Following a brief pause, the display will show "LoAd," reminding the user to load the single use probe into the tonometer prior to measurement.

Load the probe in the following way:

Open the probe tube by removing the cap and insert the probe into probe base as shown in the images. After the probe has been inserted, be careful not to point it down before activating the tonometer in order to prevent the probe from falling out. Activate by pressing the measurement button once and the tonometer will be ready for measurement when 00 (see figure below) appears on the display. After activating the probe is magnetized and will not fall out.

The tonometer is ready for measurement.

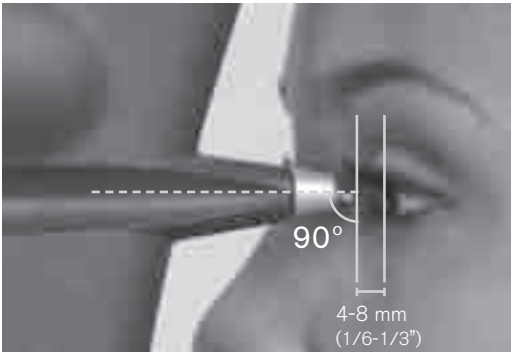
To obtain firm support for the patient's forehead, in order to obtain an accurate measurement at the right distance, you can adjust the forehead support by turning the forehead support adjusting wheel.



Measurement

*Since local anesthetic may lower the tonometer reading, we recommend that you refrain from using an anesthetic when performing measurements.

Ask the patient to relax and look straight ahead at a specific point. Bring the tonometer near the patient's eye. The central groove should be in a horizontal position, and the distance from the eye to the front part of the collar should be the length of the collar. In other words, the distance from the tip of the probe to the patient's cornea (see picture) should be 4-8 mm (1/6-1/3 inch).



If necessary, adjust the distance by turning the forehead support adjusting wheel. Press the measurement button lightly to perform the measurement, taking care not to shake the tonometer. The tip of the probe should make contact with the central cornea. Six measurements are made consecutively. After each successful measurement, you will hear a short beep. Once the six measurements have been performed, the IOP will be shown on the display after the 'P'.

If there is an erroneous measurement, the tonometer will beep twice and display an error message. Press the measurement button to clear the error message. If several erroneous measurements appear, see error messages (page 10).

To obtain the most accurate reading, six measurements are required, but the result is also displayed after the first measurement, which can usually be considered valid. The measurement values displayed are average values for all previous measurements (1.-5.). Single measurement values are not shown. Should there be variation between the measurements, 'P' will flash on the display after the sixth measurement.

Following the performance of the entire measurement, a new measurement series can be begun by pressing the measurement button. The tonometer will then be ready for the next measurement series (00 will show on the display, see page 8).

If the user doubts the validity of the measurement (for example, if the probe made contact with the eyelid, or missed the central cornea etc.), we recommend that he/she make a new measurement. In addition, when encountering unusual values (for example over 22mmHg or below 8 mmHg) we recommend the performance of a new measurement to verify the result.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Display after measurements

Before	After the second measurement	After the sixth measurement.
00	**2.13**	**P 13**

After the sixth measurement, the letter P appears on the display, followed by the IOP (Intraocular pressure) reading.

If the P is blinking, it means that the standard deviation of the measurements is greater than normal.

P_ (line down) The standard deviation of the different measurements has a slightly greater value than normally, but the effect on the result is unlikely to be relevant.

P– (line in the middle) The standard deviation of the different measurements is clearly greater than normal, but the effect on the result is probably irrelevant. A new measurement is recommended if the IOP is over 19 mmHg.

P‾ (line up) The standard deviation of the different measurements is great and a new measurement is recommended.

Other functions

Accessing old measurement values

From the starting position, press the right or left selector button until 'Old' appears on the display. Then press the measurement button. You can now 'scroll' through the old values by pressing the selector buttons (right=older, left=more recent, from 0-9).

To exit the old values search, press the measurement button. The display will now show the word 'Old'. Press either selector button to access other functions (00=measurement, End=turning OFF).

Turning the tonometer OFF

Press either selector button until the display shows 'End'. Press the measurement button for two seconds - the display will show 'byE' and the tonometer will switch off.

The used probe will be partially ejected. Use the used package to remove it from the tonometer.

Ensure that you dispose of the probe properly.

Replacing the probe base

After several months of use, dust may collect in the probe base, affecting the probe movement. The probe base should be replaced if the probe no longer moves smoothly.

Unscrew the probe base collar and put it in a safe place.

Remove the probe base by tilting the tonometer downwards and pull the probe base out of the tonometer.

Insert a new probe base into the tonometer.

Screw the collar in, to lock the probe base.

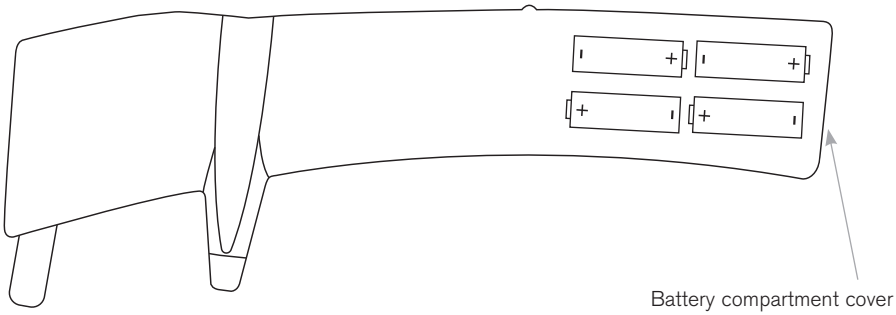
Replacing the batteries

Unscrew the battery compartment locking screw with a screwdriver or a small coin.

Remove the battery compartment cover. Remove the old batteries.

Insert a new set of batteries (four AA batteries). Do not use rechargeable batteries, since they may not function properly (the inner resistance of some rechargeable batteries is too high). Insert the batteries in accordance with the diagrams inside the battery compartment, with the +terminals pointing downwards on the display side of the tonometer (the rear side), and the -terminals pointing downwards on the measurement side (the front side).

Replace the battery compartment cover and secure it by screwing it in lightly using the coin or screwdriver. Take care not to use excessive force when screwing the cover into place.



Error messages

To clear error messages, press the measurement button, after which the measurement can be repeated. The following messages may appear:

- bAtt ..... The batteries are low. Replace the batteries
- E 01 ..... The probe did not move at all.
  If this error message is repeated, turn the tonometer so that the collar faces down for a short time. If the error message is repeated, remove the probe base and replace it with new ones (see page 9).
- E 02 .....The probe did not touch the eye.
  The measurement was taken from too far away.
- E 03 .....The probe speed was too low.
  The measurement was taken from too far away or the tonometer was tilted too far upwards.
- E 04 .....The probe speed was too high.
  The tonometer was probably tilted downwards. Make sure that the central groove is in the horizontal position.
- E 05 .....The contact with the eye was too “soft.”
  The probe probably made contact with the eyelid.
- E 06 .....The contact with the eye was too “hard.”
  The probe made contact with the opening eyelid or calcification in the cornea.
- E 07 .....”Bad hit.”
  The probe measurement signal detected by the tonometer was unusual. The probe may have made contact with a peripheral part of the cornea or the probe was twisted or otherwise inserted incorrectly. If this error message repeats, remove and replace the probe.
- E 09 .....”Bad data.”
  An erroneous measurement for a reason other than those described in E01—E07.

Service procedures

- Replace the batteries when the <bAtt> message appears.
- Change the probe base if the probe does not move smoothly.
- No other service procedures can be carried out by the user. All other servicing and repairs must be carried out by the manufacturer or certified service facilities.
- The device can be cleaned with a damp cloth containing disinfectant.

Technical information

- Type: TA01i.
- The device conforms to CE regulations.
- Dimensions: 13 – 32 mm (W) * 45 – 80 mm (H) * 230 mm (L).
- Weight: 155 g (without batteries), 250 g (4 x AA batteries).
- Power supply: 4 x AA batteries.
- Measurement range: 7-50 mmHg, display range: 0-99 mmHg (IOP estimation beyond the measuring range).
- Accuracy (95% tolerance interval relative to manometry): ±1.2 mmHg (≤20 mmHg) and ±2.2 mmHg (>20 mmHg).
- Repeatability (coefficient of variation): <8%.
- Accuracy of display: 1.
- Display unit: Millimeter mercury (mmHg).
- The serial number is on the back of the battery compartment cover.
- There are no electrical connections from the tonometer to the patient.
- The device has B-type electric shock protection.
- Storage/transportation environment:
- Temperature +5 to +40 °C.
- Rel. humidity 10 to 80 % (without condensation).

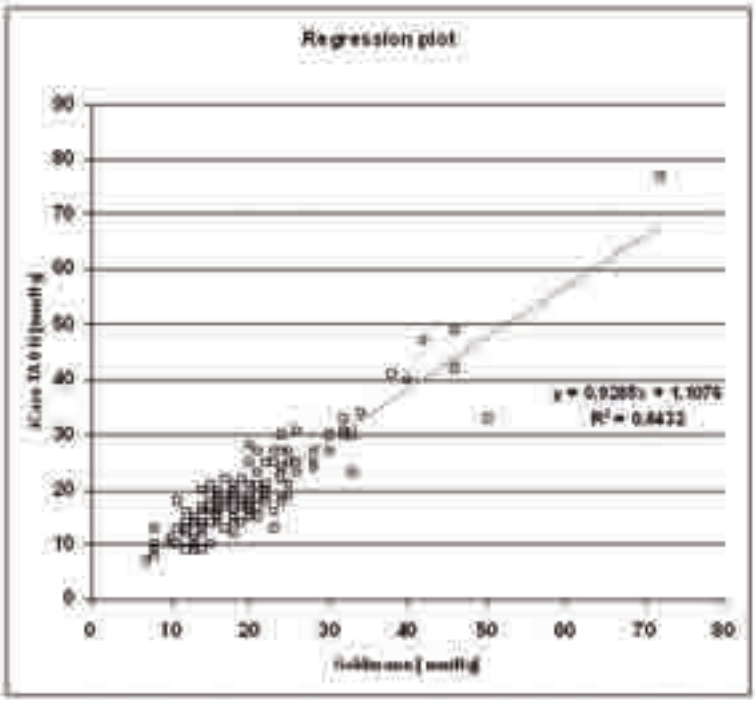
Spare parts and supplies

- Single-use probes.
- Probe base replacement kit.

WARNING -Indicates that important operating instructions are included in this Instruction Manual.

Performance data

The performance data is obtained from a clinical study, performed according to American National Standard ANSI Z80.10-2003 and International Standard ISO 8612.2 for tonometers. The study was performed ain the Department of Ophthalmology, Helsinki University Central Hospital. In the study, 158 patients were measured. The mean paired difference and standard deviation (Goldmann-Icare) were -0.4 mmHg and 3.4 mmHg. A scattergram and Bland-Altman plot of the results is shown below.



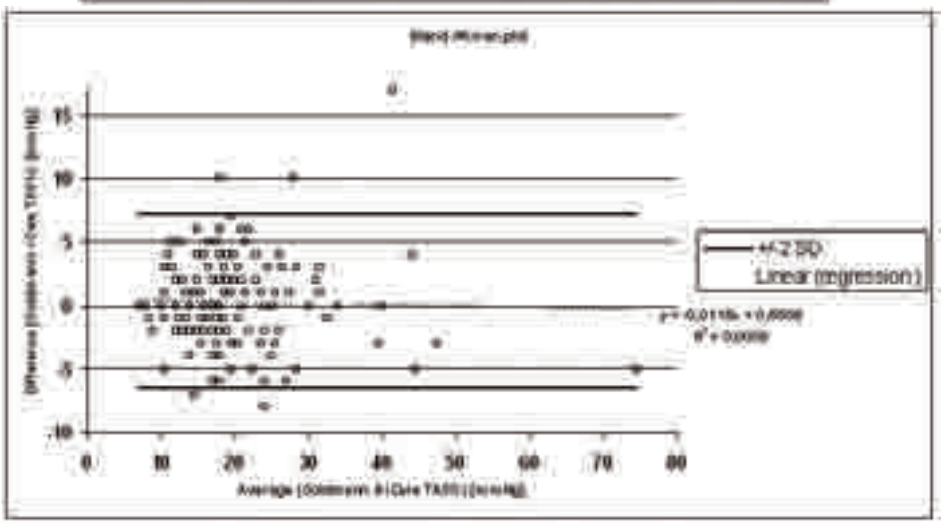
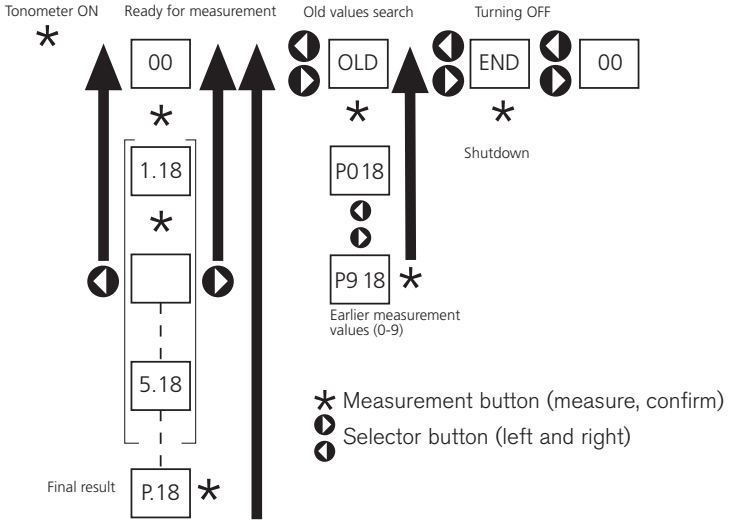


Diagram of tonometer functions



Maintenance

Follow local regulations and recycling instructions regarding the disposal or recycling of the Icare® Tonometer and accessories.

Returning the Icare® Tonometer for servicing /repair

Contact Icare Finland's Technical Services Department (see www.icarefinland.com) or your local Icare representative for shipping instructions. Unless otherwise instructed by Icare Finland, there is no need to ship accessories along with the tonometer. Use a suitable carton with the appropriate packaging material to protect the device during shipment.

Return the device using any shipping method that includes proof of delivery.

Service

WARNING

The tonometer should only be opened by qualified service personnel. It contains no user-serviceable parts, apart from the batteries and a probe base.

The Icare® Tonometer requires no routine servicing or calibration other than changing the batteries at least every 12 months or changing the probe base.

If servicing is necessary, contact qualified service personnel or your local Icare representative.

Periodic Safety Checks

We recommend that the following checks be performed every 24 months.
- Equipment inspection for mechanical and functional damage.
- Inspection of safety labels for legibility.

Cleaning

CAUTION

Do not spray, pour or spill liquid onto the Icare® Tonometer, its accessories, connectors, switches or openings in the chassis.

When surface-cleaning and disinfecting the tonometer, follow your institution's procedures or:

- The Icare® Tonometer may be surface-cleaned using a soft cloth dampened with either a commercial, nonabrasive cleaner or a solution of 70% alcohol in water. Lightly wipe the surfaces of the tonometer.
- The probe base can be cleaned separately, outside the tonometer, by carefully injecting isopropyl alcohol through the probe base. Dry the probe base by injecting some air carefully into the probe base and heating the part gently, for example with a hairdryer.

Patents and copyrights

US Patent No 6,093,147 and patents pending. The Icare® Tonometer is also protected by the applicable copyright laws.

Symbols:

Attention!!! See instructions

Serial number

Single use only

B-type device

Lot number

Manufacturing date

Sterilized using radiation

icare
tonometer

MODE D'EMPLOI ET NOTICE D'ENTRETIEN

TONOMÈTRE

Icare® TA01i

MODE D'EMPLOI v2.1 01/09 FR

CE 0044

Cet appareil est conforme aux dispositions de:

la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux
Règlements canadiens sur les instruments médicaux

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Table des matières

Indications sur l'emploi 17
Introduction 17
Consignes de sécurité 18
Composants du tonomètre 19
Démarrage de l'appareil et chargement de la sonde 20
Mesure 21
Affichage du tonomètre après les mesures 22
Autres fonctions 22
Accès aux valeurs enregistrées 22
Débrancher le tonomètre 22
Remplacement du support de la sonde 23
Remplacement des piles 23
Messages d'erreur 24
Procédure d'entretien 24
Informations techniques 25
Accessoires 25
Données de performances 26
Diagramme des fonctions du tonomètre 27
Maintenance 27

Indications sur l'emploi

Le tonomètre Icare® TA01i est destiné à mesurer la pression intraoculaire de l'œil humain.

Introduction

Le tonomètre Icare® est destiné au diagnostic, au suivi et au dépistage du glaucome.

Le tonomètre fait appel à la nouvelle méthode brevetée du rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidement et sans anesthésie.

Grâce à l'utilisation de sondes jetables pour chaque mesure, tout risque de contamination microbiologique est exclu.

La pression intraoculaire varie en fonction du pouls, de la respiration, des mouvements oculaires et de la position du corps. Comme la mesure est effectuée à l'aide d'un appareil à main, en une fraction de seconde, plusieurs mesures sont requises pour obtenir une valeur précise. Par conséquence, le programme est préinstallé pour six mesures.

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le tonomètre proprement dit ne doit jamais entrer en contact avec les yeux, sauf la sonde qui peut toucher l'œil pour une fraction de seconde pendant la mesure. Ne laisser pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncer pas dedans (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4 à 8 mm, ou 1/6 – 1/3 pouces de l'œil).

PRUDENCE

Lisez attentivement ce mode d'emploi avec des renseignements importants pour l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

- Conservez ce manuel pour vous y reporter ultérieurement.
- Après avoir retiré l'appareil de l'emballage, assurez-vous qu'il n'a subi aucun dommage externe et ne présente aucun défaut. Assurez-vous notamment que son enveloppe n'a pas été endommagée. Si vous suspectez que votre tonomètre présente un défaut, prenez contact avec le fabricant ou le vendeur.
- Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Tout autre usage est impropre et le fabricant ne saurait être tenu responsable de dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
- N'ouvrez jamais l'enveloppe de l'appareil, excepté le couvercle du compartiment des piles ou pour remplacer le support de la sonde.
- Ce mode d'emploi comporte des instructions pour le remplacement des piles et du support de la sonde.
- Ne pas les utiliser dans des endroits humides ou mouillés.
- Le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles, le collier et les sondes sont tellement petits qu'un petit enfant pourrait facilement les avaler. Garder le tonomètre hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité ou aux alentours de substances inflammables, y comprises des substances anesthésiques inflammables.
- Avant chaque mesure, assurez-vous que vous avez utilisé une nouvelle sonde jetable d'un emballage intact.
- L'appui frontal peut être un vecteur de transmission d'agents microbiologiques (ex. bactéries). Pour éviter des incidents pareils il est recommandé de désinfecter régulièrement l'appui frontal, par exemple à l'aide d'une solution alcoolisée.
- Le tonomètre remplit les critères EMC (IEC 60101-1-2: 2001), mais une interférence est toujours possible à proximité (<1m) d'un appareil (tel que téléphone portable) avec une puissante source de rayonnement électromagnétique. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont inférieures aux normes requises, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, par exemple avec un détecteur sensible.
- Si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée il est recommandé d'enlever les piles AA car il peut y avoir des fuites. Le remplacement de piles n'affecte pas le fonctionnement ultérieur du tonomètre.
- Veillez à vous débarrasser de manière adéquate des sondes utilisées (par exemple dans un conteneur résistant pour la collecte des aiguilles jetables) parce qu'elles peuvent être porteuses de microorganismes communiqués par un patient.
- Les piles, les emballages et les supports de sonde remplacés doivent être jetés conformément à la réglementation locale.

Composants du tonomètre

Démarrage de l'appareil et chargement de la sonde

Placez le bracelet dans l'attache pour bracelet. Enroulez le bracelet autour de votre poignet et accrochez-le. Grâce au bracelet vous ne risquez pas de laisser tomber le tonomètre par accident. Glissez les piles dans le tonomètre (page 23).

Pour brancher le tonomètre, appuyez sur le bouton central de mesure. Sur l'écran du tonomètre affichera tous les segments du LCD (voir l'image ci-dessus). Vérifiez le fonctionnement de tous les segments sur les quatre chiffres de l'écran LCD de sept segments.

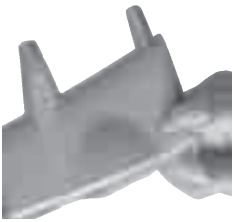
Après quelques instants, l'écran affichera «LoAd » pour vous rappeler de charger la sonde jetable dans le tonomètre, avant d'effectuer la mesure.

Chargez la sonde de la manière suivante:

Ouvrez le tube de la sonde en retirant l'embout et en insérant la sonde dans son support comme indiqué sur les images. Après l'avoir insérée faites attention de ne pas la diriger vers le bas avant d'activer le tonomètre afin de prévenir une chute accidentelle. Activez-le en appuyant une fois sur le bouton central de mesure. Le tonomètre sera prêt à mesurer dès que l'indication 00 s'affichera sur l'écran (voir l'image ci-dessous). L'appareil procède alors à la magnétisation de la nouvelle sonde empêchant toute chute accidentelle.

Le tonomètre est prêt à mesurer.

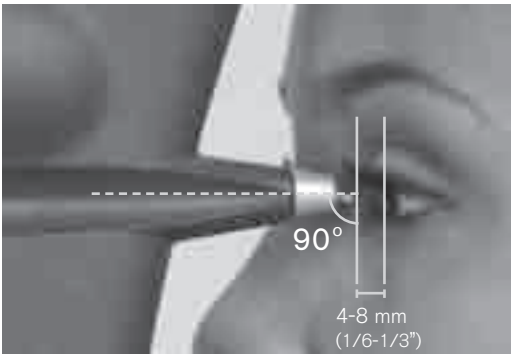
Afin de bien soutenir le front du patient, pour une mesure précise à la bonne distance, vous pouvez régler l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglag



Mesure

*Nous vous recommandons d'éviter chaque forme d'anesthésie lorsque vous effectuez la mesure parce qu'une anesthésie locale peut diminuer la valeur mesurée.

Demandez au patient de se relaxer et de fixer un certain point droit devant lui. Approcher l'appareil de l'œil du patient. La rainure centrale devrait être à l'horizontale et la distance entre l'œil et l'extrémité du collier devrait être égale à la longueur du collier. C'est-à-dire, la distance appropriée entre la pointe arrondie de la sonde et la cornée du patient est de 4–8 mm (1/6-1/3 pouces).



Si nécessaire, réglez la distance à l'aide de la roulette de réglage de l'appui frontal. Pour effectuer la mesure, appuyez légèrement le bouton central de mesure en faisant attention de ne pas bouger le tonomètre. La pointe de la sonde devrait toucher la cornée centrale. Six mesures sont effectuées successivement. Un bref signal sonore accompagne chaque mesure réussie. Une fois les six mesures effectuées, la lettre P sera affichée sur l'écran suivie de la valeur de la PIO.

Si l'instrument détecte une mesure erronée, un message d'erreur apparaît sur l'écran accompagné de deux brefs signaux sonores. Appuyez sur le bouton central de mesure pour vider l'écran du message d'erreur. Si plusieurs mesures erronées sont affichées, voir les messages d'erreur (page 24)

Pour un résultat précis il est nécessaire d'effectuer six mesures mais le résultat sera également affiché après la première mesure qui est normalement considérée correcte. Les valeurs affichées sont les valeurs moyennes de toutes les mesures précédentes (1-5). Les valeurs de mesures uniques ne sont pas affichées. Lors d'une différence entre les valeurs de mesures, le P clignotant apparaît sur l'écran après la sixième mesure.

Après avoir fini une mesure complète, vous pouvez procéder à une nouvelle série de mesures en appuyant sur le bouton central de mesure. Le tonomètre sera alors prêt pour la prochaine série de mesures (00 sera affiché sur l'écran, voir la page 22).

Si l'utilisateur doute de la validité de mesure (par exemple, si la sonde a touché la paupière ou raté la cornée centrale, etc.), nous recommandons de refaire la mesure. En outre, lors des valeurs inhabituelles (par exemple, supérieures à 22mmHg ou inférieures à 8 mmHg) nous recommandons de refaire la mesure afin de vérifier le résultat.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Affichage après les mesures

Avant	Après la deuxième mesure	Après la sixième mesure
00	**2.13**	**P 13**

La lettre P est affichée sur l'écran après la sixième mesure, suivie de la valeur PIO (pression intraoculaire).

La lettre P qui clignote signifie que l'écart type des mesures est supérieur au niveau moyen.

P_ (tiret en bas) L'écart type des mesures différentes présente une valeur légèrement supérieure à la normale, mais sans influence significative sur le résultat.

P– (tiret au milieu) L'écart type des mesures différentes est nettement supérieur à la normale, mais sans influence significative sur le résultat. Si la PIO est supérieure à 19 mmhg, il est préférable de recommencer la mesure.

P‾ (tiret haut) L'écart type des mesures différentes est important et il est alors recommandé de procéder à une nouvelle mesure.

Autres fonctions

Accès aux valeurs enregistrées

À partir de la position de départ appuyez sur le bouton de sélection, flèche droite ou gauche, jusqu'à l'apparition du message Old sur l'écran. Appuyez ensuite sur le bouton central de mesure. Vous pouvez maintenant "défiler" entre les anciennes valeurs enregistrées en appuyant sur le bouton de sélection (flèche droite = les plus anciennes valeurs, flèche gauche = les plus récentes, de 0-9).

Pour quitter la recherche des anciennes valeurs, appuyez sur le bouton central de mesure. L'écran affichera le mot "Old". Appuyez sur le bouton de sélection vers la droite ou vers la gauche pour accéder aux autres fonctions (00=mesure, End = débrancher).

Débrancher le tonomètre

Appuyez sur le bouton de sélection vers la droite ou vers la gauche jusqu'à l'apparition du message 'End' sur l'écran. Appuyez sur le bouton central de mesure pendant deux secondes - le message 'byE' apparaît sur l'écran et le tonomètre se débranche. La sonde utilisée sera partiellement éjectée. Enlevez la sonde du tonomètre à l'aide de l'emballage déjà utilisé. Veillez à vous débarrasser de la sonde utilisée de manière adéquate.

Remplacement du support de la sonde

Après quelques mois d'utilisation la poussière peut s'infiltrer dans le support de la sonde, ce qui peut perturber les mouvements de la sonde. Le support sera remplacé si la sonde ne bouge plus correctement.

Dévissez le collier et placez-le dans un endroit sûr.

Après avoir légèrement incliné le tonomètre vers le bas et retirez le support du tonomètre.

Introduisez un autre support dans le tonomètre.

Revissez le collier pour fixer le support.

Remplacement des piles

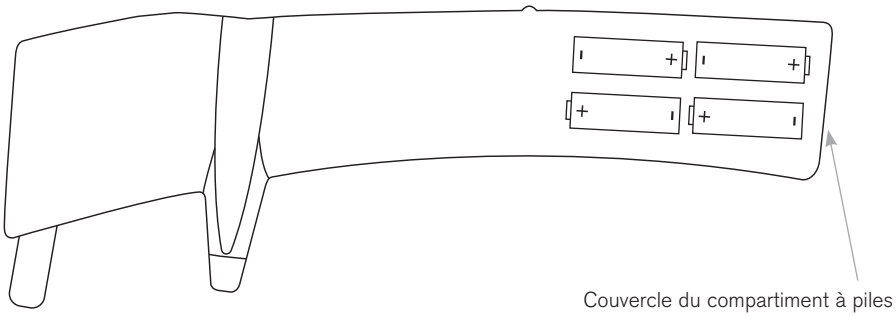
Dévissez la vis du couvercle du compartiment des piles à l'aide d'un tournevis ou une pièce de monnaie.

Retirez le couvercle du compartiment des piles.

Retirez les anciennes piles.

Glisser les nouvelles piles (quatre piles AA). Ne pas utiliser des piles rechargeables parce qu'il est possible qu'elles ne fonctionnent pas correctement (la résistance intérieure de certaines piles est trop élevée). Glissez les piles suivant le diagramme dans le compartiment des piles avec les bornes + vers le bas du côté de l'écran du tonomètre (arrière de l'appareil) et les bornes - vers le bas du côté de la mesure (le devant).

Replacez le couvercle du compartiment des piles et revissez-le sans forcer à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis. Veillez à ne pas forcer la vis lorsque vous replacez le couvercle à sa place.



Messages d'erreur

Pour vider l'écran des messages d'erreur, appuyez sur le bouton de mesure et vous pouvez recommencer la mesure.

Les messages suivants peuvent apparaître:

- bAtt ..... Basse tension, les piles sont presque vides. Remplacez les piles.
- E 01 ..... La sonde n'a pas bougé du tout.
  Si ce message d'erreur se répète, tournez le tonomètre de manière à ce que le collier soit dirigé vers le bas pendant quelques instants. Si le message d'erreur persiste, enlevez le support de la sonde et remplacez le avec un nouveau support (voir la page 23).
- E 02 .....La sonde n'a pas touché l'œil.
  L'appareil était trop éloigné de l'œil lors de la mesure.
- E 03 .....La sonde est partie trop lentement.
  Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure ou bien incliné trop loin vers le haut.
- E 04 .....La sonde est partie trop vite.
  Le tonomètre était probablement incliné vers le bas. Assurez-vous que la rainure centrale est à l'horizontale.
- E 05 .....Le contact avec l'œil était trop "doux".
  La sonde a probablement touché la paupière
- E 06 .....La contact avec l'œil était trop "fort".
  La sonde a touché la paupière en mouvement ou une calcification de la cornée.
- E 07 ....."Mauvais contact"
  Le signal sonore de mesure que le tonomètre a détecté était inhabituel. La sonde a éventuellement touché la périphérie de la cornée ou elle a été tordue ou mal insérée d'une autre manière. Si cette erreur persiste, enlevez et remplacez la sonde.
- E 09 ....."Mauvaises données."
  Une mesure erronée pour une autre raison que celles reprises dans E01—E07.

Procédure d'entretien

- Remplacez les batteries lorsque le message <bAtt> apparaît sur l'écran.
- Remplacez le support de la sonde si la sonde ne se déplace pas facilement.
- L'utilisateur n'a pas d'autres opérations d'entretien à accomplir. Toute autre opération d'entretien ou réparation ne peut être effectuée que par le fabricant ou par un prestataire de services agréé.
- L'appareil peut être nettoyé avec un linge humecté de désinfectant.

Informations techniques

- Type: TA01i.
- Appareil homologué CE.
- Dimensions: 13 – 32 mm (Largeur) * 45 – 80 mm (Hauteur) * 230 mm (Longueur).
- Poids: 155 g (sans piles), 250 g (4 x piles AA).
- Alimentation électrique: 4 x piles AA.
- Plage de mesure: 7-50 mmHg, plage d'affichage: 0-99 mmHg (estimation de PIO dépasse la plage de mesure).
- Précision (95% intervalle de tolérance pour la manométrie): ±1.2 mmHg (I 20 mmHg) et ±2.2 mmHg (>20 mmHg).
- Répétitivité (quotient de variation): <8 %.
- Précision de l'écran: 1.
- Unité d'affichage: Millimètre de mercure (mmHg).
- Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles.
- I n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient.
- L'appareil porte une protection de type B contre les décharges électriques.
- Conditions de rangement/transport:
- Température +5 à +40 °C.
- Degré d'humidité rel.: 10 à 80 % (sans condensation).

Accessoires et l'approvisionnement

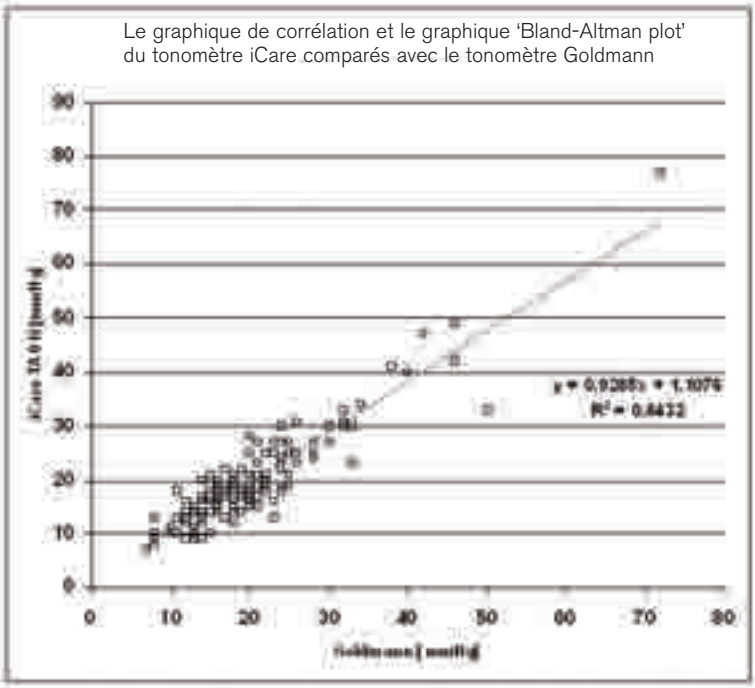
- Sondes dans l'emballage jetable.
- Support de la sonde.

ATTENTION - indique que la notice d'utilisation importante est incluse dans ce mode d'emploi.

Données de performances:

Les données de performance sont le résultat d'une étude en clinique, effectuée selon les normes américaines ANSI Z80.10-2003 et internationales ISO 8612.2 pour tonomètres. L'étude a été effectuée au Département de l'Ophtomologie à l'hôpital universitaire d'Helsinki "Helsinki University Central Hospital". Lors de l'étude les mesures ont été effectuées sur 158 patients. Le test d'égalité moyenne et l'écart type (Goldmann-Icare) s'élevaient à -0.4 mmHg et 3.4 mmHg. Le graphique de corrélation et le graphique 'Bland-Altman plot' des résultats est présenté ci-dessous.

Le graphique de corrélation et le graphique 'Bland-Altman plot' du tonomètre iCare comparés avec le tonomètre Goldmann



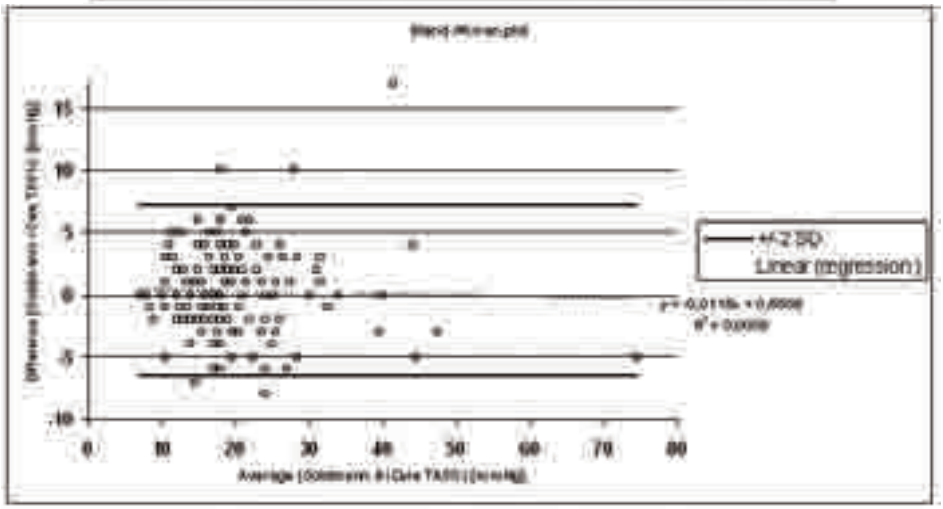
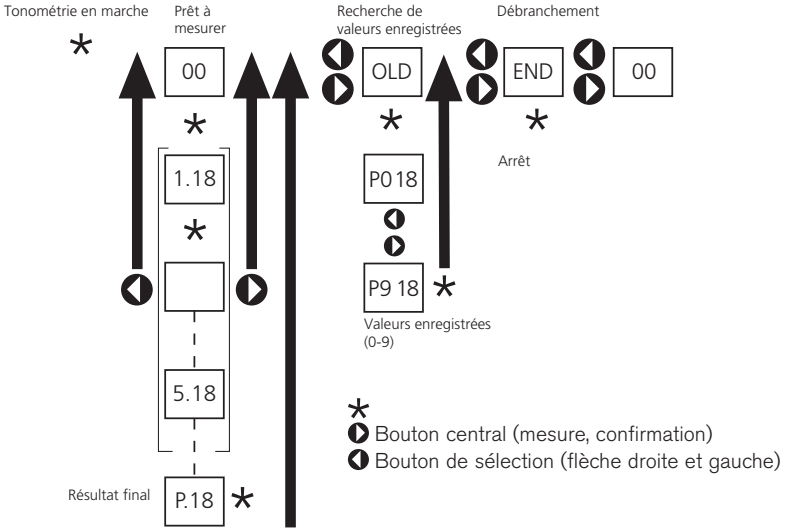


Diagramme des fonctions du tonomètre



Maintenance

Suivez les règlements et les instructions locaux pour élimination et recyclage du le tonomètre Icare® et ses accessoires.

Renvoyer le tonomètre Icare® pour entretien/réparation

Pour les instructions d'expédition prenez contact avec le Département de services techniques de Icare Finland (voir www.icarefinlad.com) ou avec votre représentant local de Icare. Sauf indication contraire du Icare Finland, il n'est pas nécessaire d'expédier les accessoires ensemble avec le tonomètre. Utilisé une boîte en carton appropriée avec le matériel d'emballage convenable afin de protéger l'appareil pendant le transport.

Renvoyez l'appareil par un moyen de transport qui offre la preuve de livraison.

Entretien

AVERTISSEMENT

Le tonomètre devrait être ouvert uniquement par les personnes qualifiées. Il contient autres pièces qui ne sont pas soumises au service clientèle que piles et support de la sonde.

Le tonomètre Icare® ne nécessite pas d'entretien de routine ou la calibration autre que remplacement de piles tous les 12 mois au minimum ou remplacement du support de la sonde.

Si un entretien s'avère nécessaire, contactez le personnel d'entretien qualifié ou votre représentant local de Icare.

Contrôles de sécurité périodiques

Nous recommandons que les contrôles de sécurité suivant soit effectués tous les 24 mois.
- Inspection de l'équipement pour un dégât mécanique et fonctionnel.
- Inspection de lisibilités des étiquettes de sécurité.

Nettoyage

ATTENTION

Ne pas vaporiser, verser ou arroser du liquide sur le tonomètre Icare®, ses accessoires, connecteurs, interrupteurs ou ouverture sur son châssis.

Lors du nettoyage de la surface et la désinfection de l'écran, suivez les instructions de procédure ou:

- La surface du le tonomètre Icare® peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un nettoyant commercial, non abrasif soit d'une solution de 70% d'alcool dans l'eau. Nettoyez légèrement les surfaces du tonomètre.
- Le support de la sonde peut être nettoyé séparément, hors du tonomètre, en injectant attentivement l'alcool isopropylique par le support de la sonde. Essuyez le support de la sonde en injectant attentivement de l'air dans le support et en chauffant doucement la pièce, par exemple avec un sèche-cheveux.

Brevets et droits d'auteur

Brevet États-Unis No 6,093,147 et brevet en instance. Le tonomètre Icare® est également protégé par les droits d'auteurs applicables.

Symboles:

Attention!!! Voir instructions

Numéro de série

Un utilisateur uniquement

Appareil du type B contre les décharges électriques

Numéro de lot

Date de fabrication

Stérilisé par radiation

icare
tonometer

GEBRAUCHS- UND WARTUNGSANWEISUNG

TONOMETER

Icare® TA01i

GEBRAUCHSANWEISUNG v2.1 01/09 DE

CE 0044

Dieses Gerät ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet und entspricht folgenden Normen:

Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte
Canadian Medical Device Regulations

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Inhalt

Verwendungszweck 31
Einführung 31
Sicherheitsvorschriften 32
Die Bestandteile des Tonometers 33
Einschalten des Gerätes und Einsetzen des Messgebers 34
Messung 35
Anzeige nach der Messung 36
Sonstige Funktionen 36
Ältere Messwerte aufrufen 36
Ausschalten des Tonometers 36
Auswechseln des Messgebereinsatzes 37
Auswechseln der Batterien 37
Fehlermeldungen 38
Wartung 38
Technische Daten 39
Ersatzteile und Zubehör 39
Leistungsdaten 40
Schema der Tonometerfunktionen 41
Kundendienst 41

Verwendungszweck

Das Icare® Tonometer TA01i dient zum Messen des intraokularen Drucks im menschlichen Auge.

Einführung

Das Icare® Tonometer TA01i wird zur Diagnose, Folge- und Reihenuntersuchung von Glaukomen verwendet.

Seine Funktionsgrundlage ist ein neues, patentiertes Rückprallverfahren (sog. Rebound-Prinzip) auf Induktionsbasis, das die exakte und schnelle Messung des Augendrucks ohne Anästhesie ermöglicht.

Bei der Untersuchung werden Einweg-Messgeber verwendet, wodurch das Risiko mikrobiologischer Kontamination ausgeschlossen wird.

Der intraokulare Druck ändert sich unter dem Einfluss von Puls, Atmung, Augenbewegungen und Körperposition. Da die Messung mit einem Handgerät durchgeführt wird und innerhalb von Sekundenbruchteilen erfolgt, muss sie einige Male wiederholt werden, um ein zuverlässiges Endergebnis zu erhalten. Aus diesem Grund ist die Software für sechs aufeinanderfolgende Messungen programmiert.

Sicherheitsvorschriften

WARNUNG

Das Tonometer darf nicht mit den Augen des Patienten in Berührung kommen. Lediglich der Messkopf darf die Hornhaut während der Messung für den Bruchteil einer Sekunde berühren. Bringen Sie das Tonometer nicht mit dem Auge in Kontakt und drücken Sie es nicht gegen die Hornhaut. Positionieren Sie das Gerät so, dass der Messkopf 4-8 mm (1/6 -1/3") vom Auge entfernt ist.

ACHTUNG!

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Es enthält wichtige Informationen zur Bedienung und Wartung des Tonometers.

- Bewahren Sie das Handbuch für künftige Verwendung auf.
- Kontrollieren Sie nach dem Öffnen der Verkaufspackung unverzüglich den Inhalt auf sichtbare Schäden, insbesondere am Transportkoffer. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertragshändler.
- Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jegliche anderweitige Verwendung ist zweckwidrig. Der Hersteller kann nicht für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren.
- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Tonometers, mit Ausnahme des Batteriefachs. Der Messgebereinsatz kann bei Bedarf ausgewechselt werden.
- Anweisungen zum Auswechseln der Batterien und des Messgebereinsatzes finden Sie in diesem Handbuch.
- Verwenden Sie das Tonometer niemals in nasser oder feuchter Umgebung.
- Messgebereinsatz, Batteriefachdeckel, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie das Tonometer außer Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Substanzen, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Messung, dass ein neuer Einweg-Messgeber aus einer unbeschädigten Verpackung eingesetzt wurde.
- Die Stirnstütze kann mikrobiologische Keime (z.B. Bakterien) übertragen. Sie muss daher regelmäßig mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Alkohollösung) gereinigt werden.
- Das Tonometer entspricht den EMC-Anforderungen (IEC 60101-1-2: 2001), doch Interferenzen sind möglich, falls das Instrument in unmittelbarer Nähe (< 1m) eines Geräts verwendet wird, das starke elektromagnetische Strahlung emittiert (z.B. Mobiltelefon). Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werte liegt, besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten wie z.B. empfindlichen Sensoren.
- Falls Sie das Gerät für längere Zeit nicht verwenden, sollten Sie die Batterien herausnehmen, da diese sonst auslaufen können. Das Herausnehmen der Batterien hat keine Auswirkungen auf die künftige Funktion des Tonometers.
- Die Einweg-Messgeber müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden (z.B. in einem Sammelbehälter für gebrauchte Spritzen), da sie vom Patienten stammende Mikroorganismen enthalten können.
- Batterien, Verpackungsmaterialien und Messgeberhalter müssen den örtlichen Vorschriften gemäß entsorgt werden.

Die Bestandteile des Tonometers

Einschalten des Gerätes und Einsetzen des Messgebers

Befestigen Sie das Armband an der dafür vorgesehenen Öse. Legen Sie das Armband um Ihr Handgelenk und schließen Sie es. Das Armband sichert das Tonometer gegen versehentliches Fallenlassen. Setzen Sie die Batterien ein (siehe S. 37).

Drücken Sie die Messtaste, um das Tonometer einzuschalten. Das Display des Gerätes zeigt sämtliche Segmente der LCD-Anzeige (siehe nebenstehende Abbildung). Vergewissern Sie sich, dass alle Segmente (sieben per Ziffer) der vierstelligen Anzeige funktionieren.

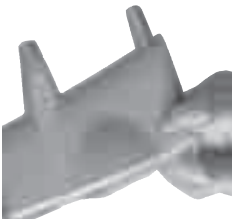
Nach einer kurzen Pause werden Sie mit der Displaymeldung “LoAd” dazu aufgefordert, einen neuen Einweg-Messgeber in das Tonometer einzusetzen.

Befolgen Sie u.g. Schritte beim Einsetzen des Messgebers:

Nehmen Sie die Verschlusskappe des Messgebers ab und setzen Sie ihn wie oben abgebildet in die Halterung ein. Achten Sie nach dem Einsetzen und vor der Aktivierung darauf, das Tonometer nicht schräg oder waagerecht zu halten, da der Messgeber sonst herausfallen könnte. Drücken Sie zur Aktivierung einmal die Messtaste. Sobald das Display die Ziffern 00 zeigt (siehe Abb. unten), ist das Tonometer bereit zum Durchführen der Messung. Beim Aktivieren des Geräts wird der Messgeber magnetisiert, so dass er nicht mehr herausrutschen kann.

Das Tonometer ist zur Messung bereit.

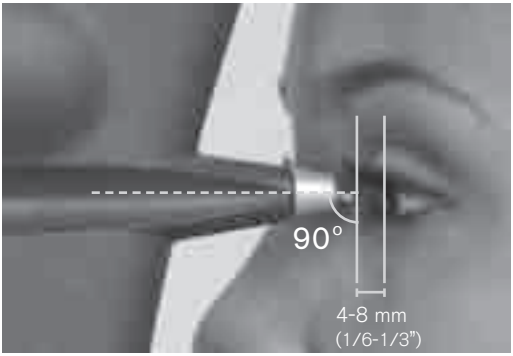
Um exakte Ergebnisse zu erzielen, wird das Tonometer bei der Messung an der Stirn des Patienten abgestützt. Wählen Sie die optimale Entfernung mit Hilfe des Einstellrades der Stirnstütze.



Messung

*Da örtliche Betäubung zu niedrigeren Messwerten führen kann, empfehlen wir, von der Verwendung von Betäubungsmitteln abzusehen.

Bitten Sie den Patienten oder die Patientin darum, sich zu entspannen und geradeaus auf eine bestimmte Stelle im Raum zu schauen. Bringen Sie das Tonometer möglichst nahe an das Auge heran. Die Einkerbung unter dem Display sollte möglichst horizontal sein. Der Abstand zwischen der Haltemanschette des Messgebereinsatzes und dem Auge sollte etwa der Länge der Manschette entsprechen, d.h. der Messkopf sollte ca. 4 - 8 mm (1/6-1/3") von der Hornhaut entfernt sein (siehe Abbildung).



Passen Sie den Abstand ggf. mit Hilfe des Einstellrades der Stirnstütze an. Drücken Sie die Messtaste leicht, um die Messung durchzuführen. Halten Sie das Tonometer dabei möglichst ruhig und unbeweglich. Der Messkopf sollte die Hornhaut in der Augenmitte leicht berühren. Es werden nacheinander sechs Messungen durchgeführt. Nach jeder erfolgreichen Messung ist ein kurzer Signalton zu hören. Nach der Durchführung aller sechs Messungen erscheint auf dem Display der Buchstabe P (Pressure), gefolgt vom gemessenen Augendruck.

Messfehler meldet das Gerät mit einem doppelten Signalton und einem Fehlercode. Drücken Sie die Messtaste, um die Fehlermeldung zu quittieren. Erklärungen zu den verschiedenen Fehlercodes finden Sie auf Seite 38.

Für optimale Messgenauigkeit sind sechs Messungen erforderlich, doch bereits nach der ersten Messung wird ein Ergebnis angezeigt, das in der Regel als gültig angesehen werden kann. Das zwischen den einzelnen Messungen angezeigte Ergebnis ist jeweils der Mittelwert aller bis dahin durchgeführten Messungen (1 - 5). Einzelwerte werden nicht angezeigt. Nach der 6.Messung sehen Sie ein P auf dem Display.

Sie können nach der sechsten Messung den gesamten Zyklus wiederholen, indem Sie erneut auf die Messtaste drücken. Auf dem Display erscheint der Wert 00 (siehe S. 36), und das Tonometer ist erneut bereit zum Durchführen der Messung.

Falls Sie Zweifel an der Gültigkeit eines Messwertes haben (z.B. wenn der Messkopf das Lid berührt oder die Hornhaut nicht in der Mitte trifft), sollten Sie die Messung wiederholen. Auch falls das Ergebnis stark vom erwarteten Wert abweicht (z.B. mehr als 22mmHg oder weniger als 8 mmHg), sollten Sie sicherheitshalber eine erneute Messung durchführen.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Anzeige nach der Messung

Vorher	Nach der zweiten Messung	Nach der sechsten Messung
00	**2.13**	**P 13**

Nach der Durchführung aller sechs Messungen erscheint auf dem Display der Buchstabe P (Pressure), gefolgt vom gemessenen Augendruck.

Falls das P blinkt, liegt die Standardabweichung der Messungen über dem Normalwert.

P_ (Linie unten): Die Standardabweichung der einzelnen Messungen liegt leicht über dem Normalwert, die Auswirkung auf das Ergebnis ist jedoch höchstwahrscheinlich irrelevant.

P– (Linie in der Mitte): Die Standardabweichung der einzelnen Messungen liegt über dem Normalwert, die Auswirkung auf das Ergebnis ist jedoch vermutlich irrelevant. Falls der angezeigte intraokulare Druck über 19 mmHg liegt, sollten Sie die Messung wiederholen.

P¯ (Linie oben): Die Standardabweichung der einzelnen Messungen liegt deutlich über dem Normalwert. Eine neue Messung wird empfohlen.

Sonstige Funktionen

Ältere Messwerte aufrufen

Von der Startansicht aus können Sie ältere Messwerte aufrufen. Drücken Sie dazu links oder rechts auf die Auswahltaste, bis der Text “Old” in der Anzeige erscheint. Drücken Sie die Messtaste. Sie können jetzt mit der Auswahltaste durch die älteren Messungen (0-9) “scrollen”: rechts = chronologisch rückwärts, links = vorwärts.

Drücken Sie die Messtaste erneut, um die Liste der älteren Werte zu schließen. Der Text “Old” erscheint erneut in der Anzeige. Sie können jetzt mit der Auswahltaste in den Messmodus (00) wechseln oder das Gerät ausschalten (End).

Ausschalten des Tonometers

Drücken Sie die Auswahltaste in beliebiger Richtung, bis der Text “End” in der Anzeige erscheint. Drücken Sie die Messtaste zwei Sekunden lang, bis der Text “byE” in der Anzeige erscheint und das Gerät sich abschaltet.
Der gebrauchte Messgeber wird ein Stück hirsch freigegeben. Entfernen Sie den Messgeber durch vorsichtiges Ziehen am Messkopf unter Berücksichtigung von hygienischen Gesichtspunkten. Entsorgen Sie den Messgeber sachgerecht.

Auswechseln des Messgebereinsatzes

Im Laufe der Zeit kann sich im Messgebereinsatz Staub ablagern, der die Bewegung des Messgebers beeinträchtigt. Der Einsatz sollte daher nach einigen Monaten ausgewechselt werden oder spätestens dann, wenn Sie eine Unregelmäßigkeit der Bewegung feststellen.

Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.

Halten Sie das Tonometer leicht schräg und ziehen Sie den Messgebereinsatz heraus.

Schieben Sie einen neuen Einsatz in das Tonometer.

Bringen Sie die Manschette wieder an, wodurch der Einsatz an seinem Platz fixiert wird.

Auswechseln der Batterien

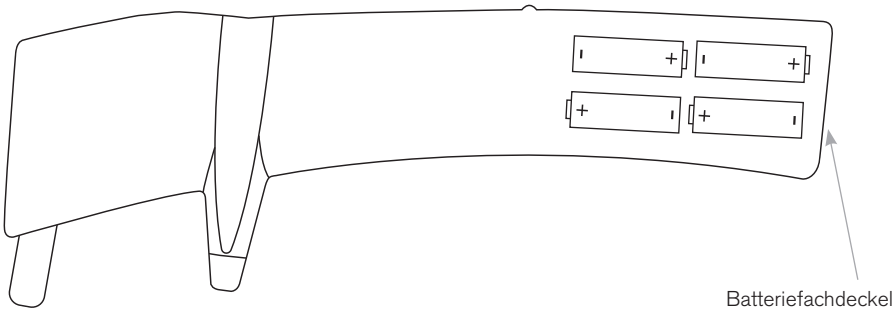
Öffnen Sie den Batteriefachdeckel mit einem Schraubendreher oder einer kleinen Münze.

Nehmen Sie den Deckel ab.

Entfernen Sie die alten Batterien.

Legen Sie einen Satz neuer Batterien ein (4 Stk. Mignon/AA). Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, da deren innerer Widerstand zu hoch sein und Fehlfunktionen verursachen kann. Beachten Sie beim Einlegen der Batterien das Positionsdiagramm im Batteriefach: die hinteren Batterien (Displayseite) zeigen mit dem Pluspol nach unten, die vorderen (dem Auge zugewandte Seite) mit dem Minuspol.

Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein und schrauben Sie ihn mit der Münze oder dem Schraubendreher fest. Ziehen Sie die Deckelschraube dabei nicht zu stark an.



Fehlermeldungen

Quittieren Sie die Fehlermeldungen durch Drücken der Messtaste. Danach kann die Messung wiederholt werden.

- bAtt ..... Niedriger Batteriestand. Wechseln Sie die Batterien.

- E 01 ..... Der Messgeber bewegte sich nicht.
  Falls sich dieser Fehler wiederholt, halten Sie das Tonometer kurz waagerecht, so dass die Manschette des Messgeberhalters nach unten zeigt. Falls dies nicht hilft, wechseln Sie den Messgebereinsatz aus (siehe S. 37).

- E 02 ..... Der Messkopf berührte das Auge nicht.
  Das Tonometer wurde nicht nahe genug an das Auge herangeführt.

- E 03 ..... Der Messgeber bewegte sich zu langsam.
  Das Tonometer wurde entweder nicht nahe genug an das Auge herangeführt oder schräg gehalten (nach hinten geneigt).

- E 04 ..... Der Messgeber bewegte sich zu schnell.
  Das Tonometer wurde vermutlich bei der Messung nach vorne geneigt. Die Messposition ist korrekt, wenn die Mittelkerbe des Geräts genau waagerecht ist.

- E 05 ..... Der Messkopf traf zu “weich” auf der Hornhaut auf.
  Vermutlich kam er mit dem Augenlid in Berührung.

- E 06 ..... Der Messkopf traf zu “hart” auf der Hornhaut auf.
  Entweder kam er mit dem sich öffnenden Augenlid in Berührung, oder es liegt eine Verkalkung der Hornhaut vor.

- E 07 .....”Schlechter Treffer”
  Das Tonometer erhielt ein ungewöhnliches Signal vom Messgeber. Möglicherweise traf der Messkopf auf einen Randbereich der Hornhaut oder der Messgeber wurde nicht korrekt eingesetzt. Falls sich dieser Fehler wiederholt, wechseln Sie den Messgeber aus.

- E 09 .....“Datenfehler”
  Messfehler, der nicht auf eine der unter E01 - E07 aufgelisteten Ursachen zurückzuführen ist.

Wartung

- Wechseln Sie die Batterien, wenn im Display die Meldung <bAtt> erscheint.

- Wechseln Sie den Messgebereinsatz, wenn sich der Messgeber nicht mehr reibungslos bewegt.

- Dies sind die einzigen Wartungsmassnahmen, die der Benutzer durchführen darf. Alle sonstigen Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder einem zertifizierten Wartungsdienst vorgenommen werden.

- Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden, auf das ein Desinfektionsmittel gegeben wurde.

Technische Daten

- Modell: TA01i.
- Das Gerät ist konform mit den CE-Richtlinien.
- Abmessungen: 13 – 32 mm (B) * 45 – 80 mm (H) * 230 mm (L).
- Gewicht: 155 g (ohne Batterien), 250 g (4 Stk. Mignonzellen/AA).
- Stromversorgung: 4 Stk. Mignonzellen/AA.
- Messbereich 7-50 mmHg, Anzeigebereich: 0-99 mmHg (geschätzter Augendruck jenseits des Messbereichs).
- Genauigkeit (Toleranzintervall in Bezug auf Manometrie: 95%): ±1,2 mmHg (=20 mmHg) und ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): <8 %.
- Anzeigegenauigkeit: 1.
- Anzeigeeinheit: Millimeter Quecksilbersäule (mmHg).
- Die Seriennummer des Geräts ist auf der Innenseite des Batteriefachdeckels angegeben.
- Zwischen dem Tonometer und dem Patienten existiert keine elektrische Verbindung.
- Schutz gegen elektrischen Schock: Typ B.
- Lager-/Transportbedingungen:
- Zulässiger Temperaturbereich +5 bis +40°C.)
- Rel. Feuchtigkeit 10 - 80 % (ohne Kondensation)

Ersatzteile und Zubehör

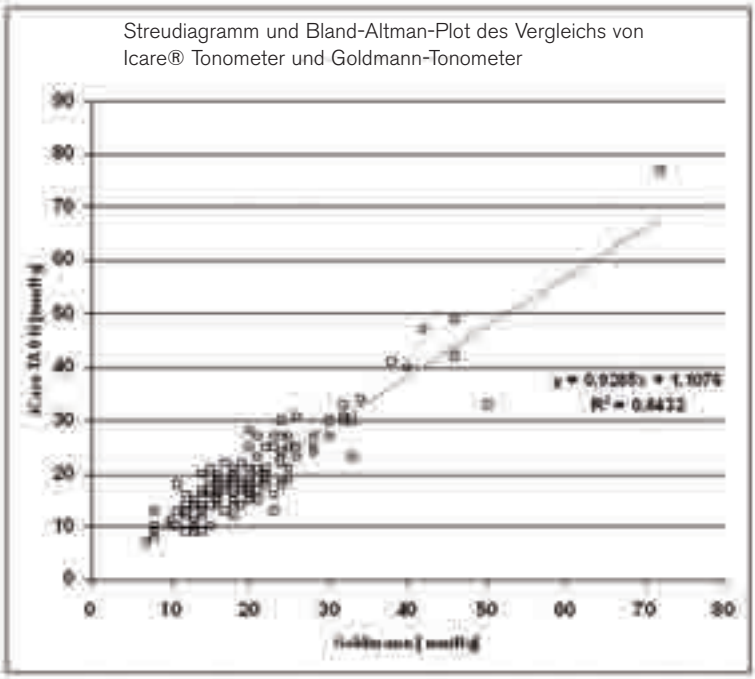
- Einweg-Messgeber.
- Messgebereinsatz .

WARNUNG -Hinweis auf wichtige Gebrauchsinformationen in diesem Handbuch.

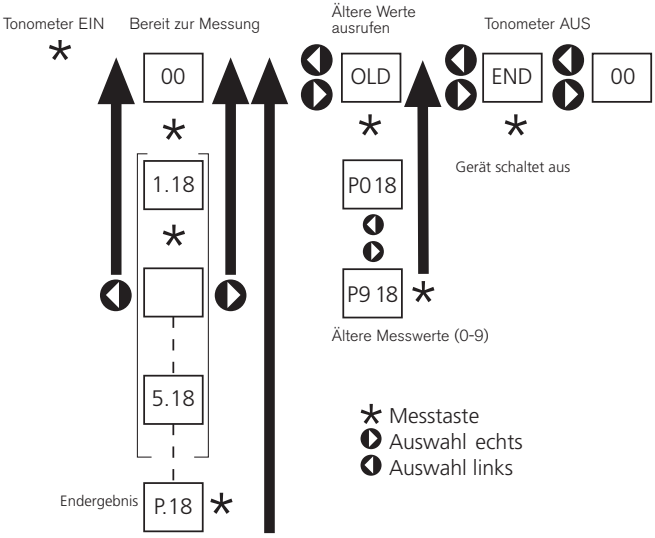
Leistungsdaten:

Die Leistungsdaten für dieses Gerät wurden in klinischen Untersuchungen gemäß der US-Norm ANSI Z80.10-2003 und der internationalen Norm ISO 8612.2 für Tonometer ermittelt. Die Untersuchung wurde in der ophthalmologischen Abteilung des Zentralkrankenhauses der Universität Helsinki durchgeführt. Für die Untersuchung wurden die Augendruckwerte von 158 Patienten gemessen. Die mittlere Paardifferenz und die Standardabweichung (Goldmann - Icare) lagen bei -0,4 mmHg und 3,4 mmHg. Die folgende Abbildung zeigt ein Streudiagramm und ein Bland-Altman-Plot der Ergebnisse.

Streudiagramm und Bland-Altman-Plot des Vergleichs von Icare® Tonometer und Goldmann-Tonometer



Schema der Tonometerfunktionen



Kundendienst

Beachten Sie die für das Icare® Tonometer und dessen Zubehörteile relevanten örtlichen Entsorgungs- und Wiederverwertungsvorschriften.

Einsendung des Icare® Tonometers zwecks Wartung/Reparatur

Für Informationen zur Einsendung reparaturbedürftiger Geräte wenden Sie sich bitte an Icare Finland (Kontaktinformationen: www.icarefinland.com) oder Ihren örtlichen Fachhändler. Sofern nicht ausdrücklich von Icare Finland erbeten, ist es nicht erforderlich, Zubehörteile zusammen mit dem Tonometer einzusenden. Versenden Sie das Gerät nur in einem stabilen Karton, und schützen Sie es zusätzlich durch geeignetes Polstermaterial (z.B. Blasenfolie).

Wählen Sie eine Versandmethode mit Zustellnachweis.

Wartung

WARNUNG

Das Tonometer darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal geöffnet werden. Es enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterien und des austauschbaren Messgebereinsatzes.
Das Gerät erfordert keine routinemäßigen Wartungs- oder Kalibrierungsmaßnahmen außer dem Batteriewechsel (mindestens alle 12 Monate) und dem gelegentlichen Auswechseln des Messgebereinsatzes.
Sollten anderweitige Wartungsmaßnahmen erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Icare Finland oder an Ihren örtlichen Fachhändler.

Periodische Sicherheitskontrollen

Sicherheitstechnische Kontrolle (alle 24 Monate):
- Prüfung des Geräts auf mechanische oder funktionelle Schäden.
- Prüfung der Lesbarkeit von Warnaufklebern usw.

Messtechnische Kontrolle (alle 24 Monate):
Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt mit Messfunktion. Beachten Sie, dass Tonometer in Deutschland der messtechnischen Kontrolle unterliegen. Bitte wenden Sie sich an das regionale Vertiebsunternehmen.

Reinigung

ACHTUNG!

Lassen Sie keine Flüssigkeit an das Icare® Tonometer, seine Zubehörkomponenten, Schalter oder Gehäuseöffnungen geraten.

Säubern Sie die Oberfläche und das Display gemäß den an Ihrem Arbeitsplatz geltenden Vorschriften. Beachten Sie außerdem folgendes:

- Die Oberfläche des Icare® Tonometers kann mit einem weichen Tuch abgewischt werden, das zuvor leicht mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel oder einem Gemisch aus Alkohol (70%) und Wasser befeuchtet wurde. Wischen Sie ohne Druck über die Außenflächen des Geräts.
- Der Messgebereinsatz kann zum Reinigen aus dem Tonometer genommen und mit Isopropanol gesäubert werden. Spritzen Sie die Flüssigkeit durch die Öffnung und trocknen Sie dann den Einsatz, indem Sie ihn mit Luft füllen und vorsichtig z.B. mit einem Fön erwärmen.

Patente und Urheberrecht

US Patent No 6,093,147; weitere Patente sind angemeldet. Icare® Tonometer ist außerdem durch das geltende Urheberrecht geschützt.

Zeichenerklärung:

	Achtung! Gebrauchshinweise beachten	LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Nur einmal verwendbar		Strahlensterilisiert
	Schutzart B		

icare

tonometer

MANUAL DE INSTRUCCIONES

TONÓMETRO

Icare® TA01i

MANUAL DE INSTRUCCIONES v2.1 01/09 ES

CE 0044

Este dispositivo cumple:

Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
Normativa canadiense sobre dispositivos médicos

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Índice

Indicaciones de uso 45
Introducción 45
Instrucciones de seguridad 46
Partes del tonómetro 47
Encendido del tonómetro y carga de la sonda 48
Medición 49
Pantalla tras la medición 50
Otras funciones 50
Acceso a valores de medición anteriores 50
Apagado del tonómetro 50
Sustitución de la base para sonda 51
Sustitución de las pilas 51
Mensajes de error 52
Procedimientos de servicio 52
Información técnica 53
Repuestos y consumibles 53
Datos de rendimiento 54
Diagrama de funciones del tonómetro 55
Mantenimiento 55

Indicaciones de uso

El tonómetro Icare® TA01i se ha diseñado para la medición de la presión intraocular del ojo humano.

Introducción

El tonómetro Icare® se usa en el diagnóstico, el seguimiento y la detección del glaucoma.

Se basa en un nuevo método patentado de rebote por inducción, que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

Para la medición se utilizan sondas desechables, por lo que no existe riesgo de contaminación microbiológica.

La presión intraocular cambia por efecto del pulso, la respiración, los movimientos del ojo y la posición del cuerpo. Dado que las mediciones se toman con un dispositivo de mano en fracciones de segundo, es necesario realizar varias mediciones para obtener una lectura exacta y por tanto el software está preprogramado para seis mediciones.

Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA

El tonómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente, excepto las sondas, que pueden hacerlo durante una fracción de segundo durante la medición. No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 4 a 8 mm del ojo).

CUIDADO

Lea atentamente este manual, dado que contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

- Conserve este manual para referencia futura.
- Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
- Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
- No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas o para sustituir la base para sonda.
- Este manual contiene instrucciones para la sustitución de las pilas y la sustitución de la base para sonda.
- No utilice nunca el tonómetro en presencia de agua ni humedad.
- La base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas, el collarín y las sondas son tan pequeñas que un niño podría tragárselas. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.
- No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
- Antes de cada medición, compruebe que está utilizando una sonda desechable nueva, tomada de un paquete intacto.
- Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo las bacterias) pueden ser transmitidos por el apoyo para la frente. Para evitarlo, debe limpiar regularmente el apoyo para frente con un desinfectante, por ejemplo una solución de alcohol.
- El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (IEC 60101-1-2: 2001), pero podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (<1 m) de un dispositivo (por ejemplo un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo sensores muy sensibles.
- Si no prevé utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, recomendamos que retire sus pilas AA para evitar que éstas sufran fugas. La retirada de las pilas no afectará al funcionamiento posterior del tonómetro.
- Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo en un contenedor para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos provenientes del paciente.
- Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

Partes del tonómetro

Encendido del tonómetro y carga de la sonda

Sujete la muñequera a la sujeción para muñequera. Colóquese la correa para muñeca alrededor de la muñeca y sujétela. La correa para muñeca protege el tonómetro de caídas accidentales contra el suelo. Introduzca las pilas en el tonómetro. (página 51.)

Presione el botón de medición para encender el tonómetro. La pantalla del tonómetro encenderá todos los segmentos del LCD (consulte la figura anterior). Compruebe que todos los segmentos funcionen en la pantalla de LCD de cuatro dígitos y siete segmentos.

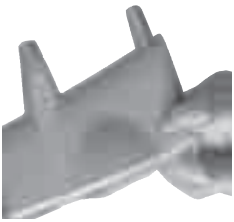
Después de una breve pausa, la pantalla indicará “LoAd” (Cargar), para recordar al usuario que debe cargar la sonda desechable en el tonómetro antes de la medición.

Cargue la sonda de la forma siguiente:

Abra el tubo de la sonda retirando el tapón. A continuación, inserte la sonda en la base para sonda de la forma mostrada en las imágenes. Una vez insertada la sonda, tenga cuidado de no apuntarla hacia abajo antes de activar el tonómetro, para evitar que se desprenda. Para activarlo, presione una vez el botón de medición. El tonómetro estará listo para la medición cuando la pantalla indique 00 (consulte la figura siguiente). Tras la activación, la sonda está magnetizada sonda y no puede desprenderse.

El tonómetro está listo para la medición.

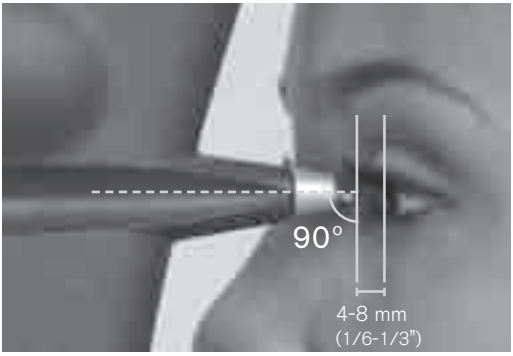
Para conseguir un apoyo firme de la frente del paciente y obtener de esa forma una medición exacta en la distancia correcta, puede ajustar el apoyo para frente girando la rueda de ajuste.



Medición

*Dado que la anestesia local puede reducir la lectura del tonómetro, recomendamos que se abstenga de utiliza un anestésico al realizar las mediciones.

Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto determinado. Acerque el tonómetro al ojo del paciente. La acanaladura central debe estar en posición horizontal y la distancia entre el ojo y la parte delantera del collarín debe ser igual a la longitud del collarín. En otras palabras, la distancia entre la punta de la sonda y la córnea del paciente (consulte la imagen) debe ser de 4 a 8 mm.



En caso necesario, ajuste la distancia girando la rueda de ajuste del apoyo para frente. Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central. Se realizan seis mediciones consecutivas. Tras cada medición realizada con éxito, escuchará un tono breve. Una vez realizadas las seis mediciones, la PIO se indica en la pantalla a continuación de la letra 'P'.

Si se produce una medición errónea, el tonómetro emite dos tonos y muestra un mensaje de error. Presione el botón de medición para borrar el mensaje de error. Si se producen varias mediciones erróneas, consulte los mensajes de error (página 52)

Para obtener la lectura más exacta se requieren seis mediciones, pero el resultado también se muestra tras la primera lectura y normalmente puede considerarse válida. Los valores medidos mostrados son los valores medios de todas las mediciones anteriores (de la 1ª a la 5ª). Los valores de medición individuales no se muestran. Si existe una variación entre las mediciones, parpadeará la letra 'P' en la pantalla a continuación de la sexta medición.

Tras la realización de toda la medición, es posible iniciar una nueva serie de mediciones presionando el botón de medición. A continuación, el tonómetro estará listo para la siguiente serie de mediciones (se muestra 00 en la pantalla; consulte la página 50).

Si el usuario tiene dudas sobre la validez de la medición (por ejemplo si la sonda tocó el párpado o no entró en contacto con la córnea central, etc.), recomendamos hacer una nueva medición. Además, si se detectan valores inusuales (por ejemplo más de 22 mmHg o por debajo de 8 mmHg), recomendamos la realización de una nueva medición para verificar el resultado.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Pantalla tras las mediciones

Antes	Tras la segunda medición	Tras la sexta medición
00	**2.13**	**P 13**

Tras la sexta medición, aparece la letra P en la pantalla, seguida de la lectura de PIO (presión intraocular).

Si la letra P parpadea, quiere decir que la desviación estándar de las mediciones es superior a la normal.

P_ (línea inferior) La desviación estándar de las distintas mediciones tiene un valor levemente superior al normal, pero es poco probable que su efecto sobre el resultado sea relevante.

P- (línea central) La desviación estándar de las distintas desviaciones es claramente superior a la normal, pero su efecto sobre el resultado es probablemente irrelevante. Se recomienda realizar una nueva medición si la PIO es superior a 19 mmHg.

P‾ (línea superior) La desviación estándar de las distintas mediciones es muy elevada y se recomienda realizar una nueva medición.

Otras funciones

Acceso a valores de medición anteriores.

Desde la posición inicial, presione el botón de selección derecho o izquierdo hasta que la pantalla muestre 'Old' (Anteriores). A continuación, presione el botón de medición. Ahora puede 'desplazarse' por los valores anteriores presionando los botones de selección (derecho=más antiguos, izquierdo=más recientes, de 0 a 9).

Para salir de la búsqueda de valores anteriores, presione el botón de medición. La pantalla mostrará la palabra, 'Old'. Presione cualquier botón de selección para activar otras funciones (00=medición, End=apagado).

Apagado del tonómetro

Presione cualquiera de los botones de selección hasta que la pantalla muestre 'End' (Fin). Presione el botón de medición durante dos segundos. La pantalla mostrará 'byE' (Adiós) y el tonómetro se apagará. La sonda utilizada será expulsada parcialmente. Utilice el paquete usado para retirarla del tonómetro. Asegúrese de que elimina la sonda correctamente.

Sustitución de la base para sonda

Tras varios meses de uso, puede acumularse polvo en la base para sonda, afectando al movimiento de la sonda. La base para sonda debe sustituirse si la sonda ya no se mueve con suavidad.

Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo donde no pueda caerse.

Retire la base para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tirando de la base para sonda para separarla del tonómetro.

Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro.

Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

Sustitución de las pilas

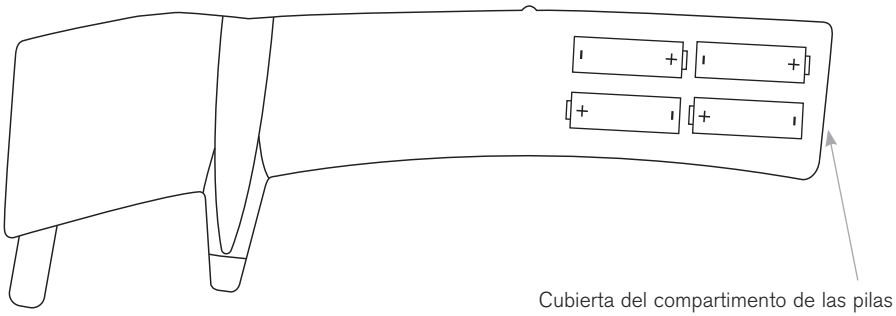
Desatornille el tornillo de bloqueo del compartimento de las pilas con ayuda de un destornillador o una pequeña moneda.

Retire la cubierta del compartimento de las pilas.

Retire las pilas gastadas.

Introduzca un nuevo conjunto de pilas (cuatro pilas AA). No utilice baterías recargables, dado que no funcionarán correctamente (la resistencia interna de algunas baterías recargables es excesiva). Inserte las pilas de acuerdo con los diagramas del interior del compartimento de las pilas, con los polos + apuntando hacia abajo en el lado de la pantalla del tonómetro (el lado posterior) y los polos - apuntando hacia abajo en el lado de medición (el lado frontal).

Monte de nuevo la cubierta del compartimento de las pilas y sujételo atornillándolo suavemente con la moneda o el destornillador. Tenga cuidado para no aplicar una fuerza excesiva al atornillar la cubierta en su lugar.



Mensajes de error

Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación, puede repetir la medición.

- bAtt ..... Las pilas tienen poca carga. Sustituya las pilas.

- E 01 ..... La sonda no ha llegado a moverse.
  Si este mensaje se repite, gire el tonómetro de forma que el collarín quede orientado hacia abajo durante un instante. Si el mensaje de error se repite, retire la base para sonda y sustitúyala con una nueva (consulte la página 51).

- E 02 .....La sonda no tocó el ojo.
  La medición fue realizada desde una distancia excesiva.

- E 03 .....La velocidad de la sonda fue demasiado baja.
  La medición fue realizada desde una distancia excesiva o el tonómetro estaba demasiado inclinado hacia arriba.

- E 04 .....La velocidad de la sonda fue excesiva.
  Es probable que el tonómetro estuviera inclinado hacia abajo. Asegúrese de que la acanaladura central esté en posición horizontal.

- E 05 .....El contacto con el ojo fue demasiado “blando”.
  Es probable que la sonda haya tocado el párpado.

- E 06 .....El contacto con el ojo fue demasiado “duro”.
  Es posible que la sonda haya tocado con el párpado al abrirse o con calcificaciones de la córnea.

- E 07 ....."Impacto incorrecto."
  La señal de medición de la sonda detectada por el tonómetro fue inusual. Es posible que la sonda haya hecho contacto con una parte periférica de la córnea o que la sonda estuviera retorcida o insertada incorrectamente de otra forma. Si este mensaje de error se repite, retire y sustituya la sonda.

- E 09 ....."Datos incorrectos."
  Se ha obtenido una medición errónea por un motivo distinto de los descritos en los errores del E01 al E07.

Procedimientos de servicio

- Sustituya las pilas cuando aparezca el mensaje <bAtt>.

- Cambie la base para sonda si la sonda no se mueve con suavidad.

- No hay ningún otro procedimiento de servicio técnico que pueda ser realizado por el usuario. Todas las demás operaciones de servicio técnico y reparaciones deben ser realizadas por el fabricante o por un centro de servicio técnico certificado.

- El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo y que tenga desinfectante.

Información técnica

- Tipo: TA01i.
- El dispositivo cumple la normativa del símbolo CE.
- Dimensiones: 13 – 32 mm (ancho) * 45 – 80 mm (alto) * 230 mm (largo).
- Peso: 155 g (sin las pilas), 250 g (4 x pilas AA).
- Alimentación: 4 x pilas AA.
- Rango de medición: 7-50 mmHg, rango de visualización: 0-99 mmHg (estimación de PIO más allá del rango de medición).
- Exactitud (intervalo de tolerancia del 95% con respecto a la manometría): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) y ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Repetibilidad (coeficiente de variación): <8 %.
- Precisión de la pantalla: 1.
- Unidad de visualización: Milímetros de mercurio (mmHg).
- El número de serie aparece en el reverso de la cubierta del compartimento de las pilas.
- No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.
- El dispositivo cuenta con protección de tipo B contra descargas eléctricas.
- Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:
- Temperatura de +5 a +40 °C
- Humedad relativa del 10% al 80%

Repuestos y consumibles

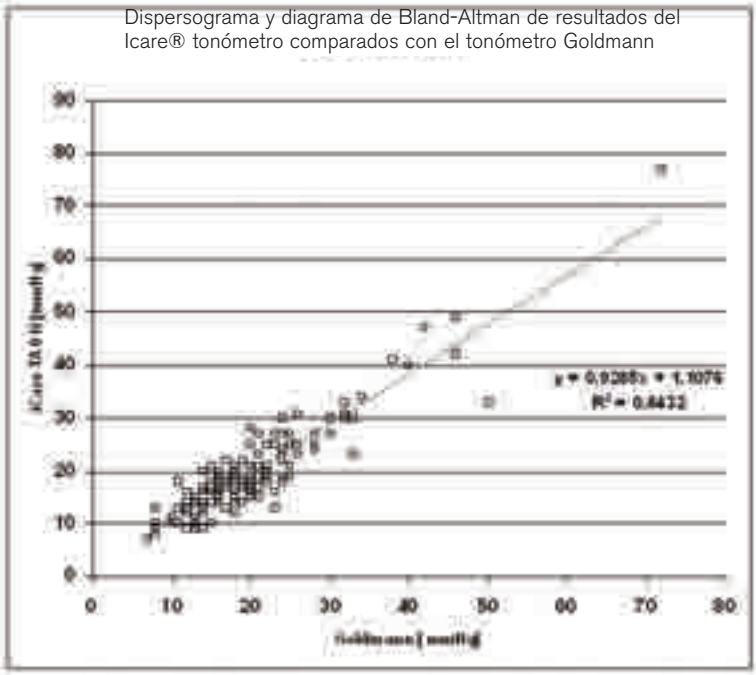
- Sondas en paquetes para un solo uso.
- Base para sonda.

CUIDADO - Indica que este Manual de instrucciones contiene instrucciones de manejo importantes.

Datos de rendimiento:

Los datos de rendimiento se obtienen de un estudio clínico realizado de acuerdo con la norma norteamericana ANSI Z80.10-2003 y la norma internacional ISO 8612.2 para tonómetros. El estudio fue realizado por el Departamento de oftalmología del Hospital Universitario Central de Helsinki. En el estudio se realizaron mediciones en 158 pacientes. La diferencia apareada media y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de -0,4 mmHg y 3,4 mmHg. A continuación se muestra un dispersograma y un diagrama de Bland-Altman de los resultados.

Dispersograma y diagrama de Bland-Altman de resultados del Icare® tonómetro comparados con el tonómetro Goldmann



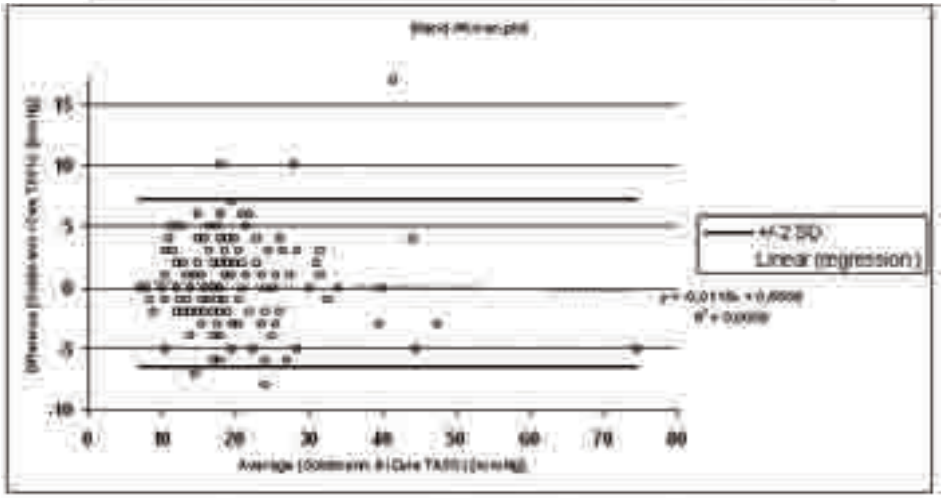
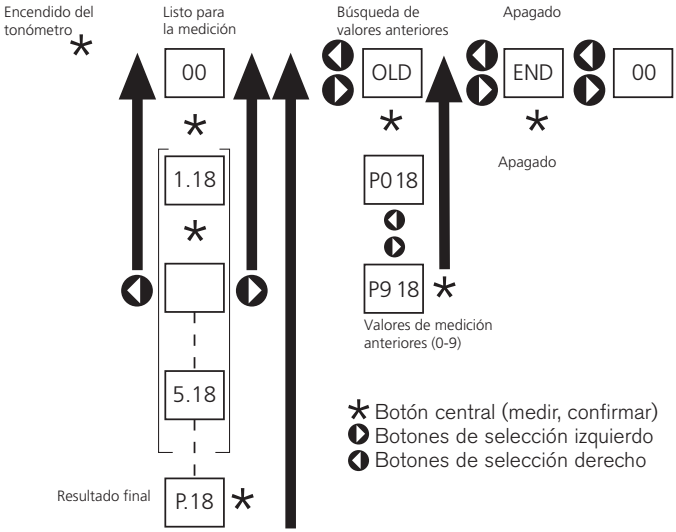


Diagrama de funciones del tonómetro



Mantenimiento

Respete la normativa y las instrucciones de reciclaje locales relativas a la eliminación o el reciclaje del Icare y sus accesorios.

Devolución del tonómetro Icare® para servicio técnico o reparación

Póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Icare Finland (visite www.icarefinland.com) o con su representante local de Icare para obtener instrucciones de envío. A no ser que Icare Finland le dé otras instrucciones, no es necesario enviar los accesorios junto con el tonómetro. Utilice una caja adecuada y el material de embalaje apropiado para proteger el dispositivo durante el envío.

Devuelva el dispositivo utilizando cualquier método de envío que cuente con confirmación de entrega.

Servicio técnico

ADVERTENCIA

El tonómetro sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo servicio técnico pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y una base para sonda.

El Icare® tonómetro no requiere operaciones periódicas de servicio técnico ni calibración, aparte de cambiar las pilas al menos cada 12 meses o cambiar la base para sonda.

Si se requiere servicio técnico, póngase en contacto con personal de servicio técnico cualificado o su representante local de Icare.

Comprobaciones de seguridad periódicas

Recomendamos realizar las comprobaciones siguientes cada 24 meses.
- Inspección del equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.
- Inspección de los adhesivos de seguridad para comprobar su legibilidad.

Limpieza

CUIDADO

No pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare®, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa.

Al limpiar la superficie y desinfectar el monitor, siga los procedimientos de su centro médico, o bien:

- Las superficies del tonómetro Icare® pueden limpiarse con un paño suave humedecido con un limpiador comercial no abrasivo o una solución de alcohol al 70% en agua. Limpie suavemente las superficies del tonómetro.
- La base para sonda puede limpiarse separadamente, desmontada del tonómetro, inyectando con cuidado alcohol isopropílico a través de la base para sonda. Seque la base para sonda inyectando aire cuidadosamente en la base para sonda y calentando suavemente la pieza, por ejemplo con un secador de pelo.

Patentes y copyright

Patente de los EE.UU. nº 6,093,147 y otras patentes en proceso. El Icare® tonómetro también está protegido por las leyes de copyright aplicables.

Símbolos:

	¡¡Atención!! Consulte las instrucciones.	LOT	Número de lote
SN	Número de serie		Fecha de fabricación
	Para un solo uso		Esterilizado por radiación
	Dispositivo de tipo B		

icare
tonometer

MANUALE D'ISTRUZIONI

TONOMETRO

Icare® TA01i

MANUALE D'ISTRUZIONI v2.1 05/07 IT

CE 0044

Questo apparecchio è conforme a:

Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE
Normative canadesi sui dispositivi medici

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Indice

Finalità di utilizzo 59
Introduzione 59
Istruzioni per la sicurezza 60
Componenti del tonometro 61
Accensione dell'apparecchio (ON) e caricamento della sonda 62
Misurazioni 63
Il display dopo le misurazioni 64
Ulteriori funzioni 64
Accesso alle misurazioni rilevate in passato 64
Spegnimento del tonometro (OFF) 64
Sostituzione della base della sonda 65
Sostituzione delle batterie 65
Messaggi di errore 66
Operazioni di manutenzione 66
Scheda tecnica 67
Parti di ricambio e fornitori 67
Dati delle prestazioni 68
Diagramma delle funzioni del tonometro 69
Manutenzione 69

Finalità di utilizzo

Il tonometro Icare® TA01i serve a misurare la pressione intraoculare nell'occhio umano.

Introduzione

Il tonometro Icare® è uno strumento utilizzato per effettuare la diagnosi, i controlli e gli esami del glaucoma.

Basandosi su un nuovo metodo brevettato che provoca una reazione da induzione questo strumento consente di misurare la pressione intraoculare (IOP) in modo preciso, rapido e senza l'utilizzo di anestetici.

Le misurazioni vengono effettuate mediante sonde "usa e getta" che eliminano il rischio di contaminazione microbiologica.

La pressione intraoculare cambia in base al battito cardiaco, alla respirazione, ai movimenti dell'occhio e alla posizione del corpo. Se si considera che le misurazioni sono effettuate attraverso uno strumento portatile e in pochi millesimi di secondo, per ottenere una lettura precisa possono essere necessarie molteplici misurazioni. Per questo, il programma è preimpostato per effettuare sei misurazioni.

Istruzioni per la sicurezza

AVVERTENZE

Il tonometro non deve entrare in contatto con la superficie degli occhi del paziente se non attraverso le sonde, che possono sfiorare l'occhio soltanto per un secondo durante la misurazione. Non portare il tonometro a contatto con l'occhio e non spingerlo verso l'occhio (la punta della sonda deve essere ad almeno 4-8 mm dall'occhio).

ATTENZIONE

Leggere attentamente il presente manuale che contiene informazioni importanti sull'utilizzo e sulla manutenzione del tonometro.

- Conservare il manuale per utilizzi futuri.
- Dopo aver aperto la confezione, controllare che non vi siano danni o guasti, in particolare sulla superficie esterna. Nel caso si sospetti che il tonometro sia guasto rivolgersi immediatamente al produttore o al distributore.
- Utilizzare il tonometro esclusivamente per la misurazione della pressione intraoculare. Ogni altro utilizzo è da considerarsi improprio e il produttore non sarà responsabile per eventuali danni da esso derivanti, o per le eventuali conseguenze originate.
- Non aprire mai il corpo del tonometro, ad eccezione del comparto batteria o per sostituire la base della sonda.
- Il presente manuale contiene le istruzioni per la sostituzione delle batterie e per sostituire la base della sonda.
- Non utilizzare mai il tonometro in presenza di acqua o umidità.
- La base della sonda, il coperchio del comparto batteria, il colletto e le sonde sono molto piccoli e potrebbero essere inghiottiti da un bambino. Tenere il tonometro fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a sostanze infiammabili, inclusi gli agenti anestetici infiammabili.
- Prima di effettuare una misurazione accertarsi di aver utilizzato una nuova sonda "usa e getta" prelevata da una confezione intatta.
- Alcuni agenti microbiologici come, ad esempio, i batteri, possono essere trasmessi attraverso il supporto da appoggiare alla fronte. Per evitare quest'evenienza occorre pulire regolarmente il supporto della fronte utilizzando un disinfettante come, ad esempio, una soluzione alcolica.
- Il tonometro è conforme ai requisiti della direttiva EMC (IEC 60101-1-2: 2001), ma non esclude il verificarsi di interferenze se utilizzato nei pressi (a distanze inferiori ad un metro) di un dispositivo (come un cellulare) che produce emissioni elettromagnetiche ad alta intensità. Nonostante le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano di molto inferiori ai livelli ammessi dalle relative normative, esse possono tuttavia causare interferenze con altri dispositivi vicini, come i sensori sensibili.
- Nel caso lo strumento non venga utilizzato per un periodo prolungato si consiglia di rimuovere le batterie formato AA che potrebbero lasciar fuoriuscire del liquido. La sostituzione delle batterie non influenza il funzionamento futuro del tonometro.
- Gettare le sonde monouso con cura (utilizzando, ad esempio, un contenitore per aghi "usa e getta") in quanto potrebbero contenere microrganismi prelevati dal paziente.
- Le batterie, la confezione di imballaggio e le basi della sonda vanno eliminate in base ai regolamenti in vigore nel proprio paese.

Componenti del tonometro

Accensione del tonometro e caricamento della sonda

Collocare il cinturino da polso nell'apposito attacco. Allacciare il cinturino al polso in modo che non si stacchi. Il cinturino serve a proteggere il tonometro in caso di caduta accidentale. Inserire le batterie nel tonometro. (pagina 65)

Accendere il tonometro (ON) premendo il tasto di misurazione. Il display del tonometro visualizza tutti i segmenti LCD (illustrati a fianco). Controllare che tutti i segmenti funzionino sul display a quattro cifre e sette segmenti LCD totali.

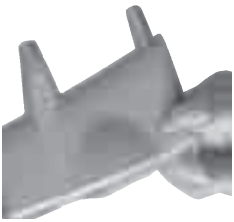
Dopo una breve pausa, il display visualizza il messaggio "LoAd" per ricordare all'utente di caricare la sonda "usa e getta" nel tonometro prima di effettuare la misurazione.

Per caricare la sonda procedere come segue:

Estrarre il coperchio del tubo della sonda aprendolo e inserire la sonda nell'apposita base, come illustrato nelle immagini. Una volta inserita la sonda evitare di rivolgerla verso il basso prima di aver attivato il tonometro. In caso contrario, la sonda potrebbe cadere. Per attivare lo strumento premere una volta il tasto di misurazione: quando sul display viene visualizzato 00 il tonometro è pronto ad effettuare la misurazione (vedere la figura in basso). A questo punto la sonda viene magnetizzata e non può più cadere.

Il tonometro è pronto per effettuare la misurazione.

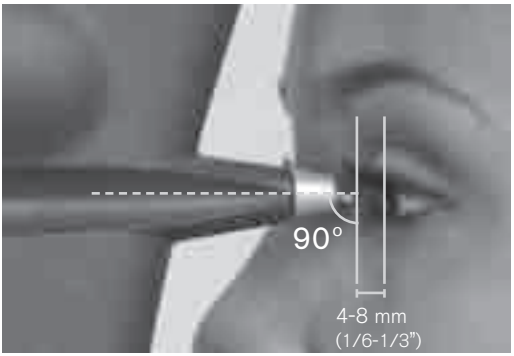
Per ottenere un supporto stabile sulla fronte del paziente – ed ottenere quindi una misurazione precisa e alla distanza corretta – regolare il supporto della fronte ruotando la rotella scorrevole di regolazione del supporto stesso.



Misurazioni

*Si consiglia di non utilizzare anestetici durante le misurazioni in quanto l'anestesia locale può far abbassare la lettura del tonometro.

Invitare il paziente a rilassarsi e a guardare dritto davanti a sé, verso un punto specifico. Avvicinare il tonometro all'occhio del paziente. La scanalatura centrale dovrebbe trovarsi in posizione orizzontale e la distanza tra l'occhio e la parte anteriore del colletto dovrebbe corrispondere alla lunghezza del colletto stesso. Ciò significa che la distanza dalla punta della sonda alla cornea del paziente (vedere la figura) deve essere di circa 4-8 mm.



Se necessario, regolare la distanza facendo scorrere la rotella di regolazione del supporto della fronte. Per effettuare la misurazione premere leggermente il tasto di misurazione stando attenti a non muovere il tonometro. La punta della sonda deve entrare in contatto con la cornea centrale. L'apparecchio effettua sei misurazioni consecutive. Al termine di ciascuna misurazione l'apparecchio emette un breve segnale sonoro. Una volta effettuate le sei misurazioni, il display visualizza la pressione intraoculare dopo la lettera "P".

Nel caso una delle misurazioni sia errata il tonometro emette due segnali sonori e visualizza un messaggio di errore. Premere il tasto di misurazione per cancellare il messaggio di errore. Se dovessero comparire diverse misurazioni errate consultare i messaggi di errore (pagina 66).

Per ottenere una lettura più precisa sono necessarie sei misurazioni. Tuttavia il risultato viene visualizzato già dopo la prima misurazione, che in genere può già essere ritenuta valida. I valori delle misurazioni visualizzati sono valori medi che rappresentano tutte le misurazioni effettuate in precedenza (1.-5.). I singoli valori non vengono visualizzati. Nel caso ci dovesse essere una divergenza tra le misurazioni la "P" comincia a lampeggiare sul display al termine della sesta misurazione.

In base ai risultati della misurazione completa si può decidere di iniziare una nuova serie di misurazioni premendo nuovamente il tasto di misurazione. A questo punto il tonometro sarà pronto per effettuare la nuova serie di misurazioni (il display visualizza 00, vedere pagina 64).

Se l'utente ha dubbi sulla validità della misurazione (se, ad esempio, la sonda è entrata a contatto con la palpebra o non ha trovato la cornea centrale, etc.) si consiglia di ripetere la misurazione. Inoltre, quando si ottengono valori insoliti (ad esempio, al di sopra di 22 mmHg o al di sotto di 8 mmHg) si consiglia di effettuare una nuova misurazione per verificare la validità dei risultati.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Il display dopo le misurazioni

Prima	Dopo la seconda misurazione	Dopo la sesta misurazione
00	**2.13**	**P 13**

Al termine della sesta misurazione sul display compare la lettera P seguita dalla lettura della pressione intraoculare (IOP).

Se la lettera P lampeggia la deviazione standard delle misurazioni effettuate è superiore alla norma.

P_ (trattino inferiore) La deviazione standard delle diverse misurazioni effettuate ha un valore leggermente superiore al normale, ma ciò non dovrebbe avere conseguenze significative sul risultato.

P- (trattino intermedio) La deviazione standard delle diverse misurazioni effettuate è chiaramente superiore al normale, ma le conseguenze sul risultato sono quasi certamente irrilevanti. Si consiglia di effettuare una nuova misurazione se la pressione intraoculare è superiore ai 19 mmHg.

P‾ (trattino superiore) La deviazione standard delle diverse misurazioni effettuate è notevole e si consiglia di effettuare una nuova misurazione.

Ulteriori funzioni

Accesso ai valori delle misurazioni rilevate in passato

Dalla posizione iniziale, premere il tasto di selezione destro o sinistro fino a quando il display visualizza “Old”. A questo punto premere il tasto di misurazione. Ora è possibile scorrere i valori registrati in passato premendo i tasti di selezione (destro=più vecchio, sinistro=più recente, da 0-9).

Per uscire dalla ricerca dei valori vecchi, premere il tasto di misurazione. A questo punto il display visualizzerà la parola “Old”. Premere uno dei due tasti di selezione per accedere alle altre funzioni (00=misurazione, End=spegnimento).

Spegnimento del tonometro (OFF)

Premere uno dei due tasti di selezione fino a quando il display visualizza “End”.
Tenere premuto il tasto di misurazione per due secondi – il display visualizza “byE” e il tonometro si spegne. Il tonometro sprigiona parzialmente la sonda utilizzata. Estrarre la sonda dal tonometro utilizzando la confezione della sonda. Gettare la sonda nel rispetto delle regole di smaltimento della stessa.

Sostituzione della base della sonda

Dopo diversi mesi di utilizzo è probabile che si sia raccolta polvere alla base della sonda, influenzandone la mobilità. Se la sonda non è più in grado di muoversi liberamente occorre sostituirne la base.

Svitare il colletto alla base della sonda e sistemarlo in luogo sicuro.

Estrarre la base della sonda inclinando il tonometro verso il basso e tirando la base della sonda fino a quando è fuoriuscita dal tonometro.

Inserire una nuova base della sonda nel tonometro.

Avvitare il colletto fino a che la base della sonda è bloccata.

Sostituzione delle batterie

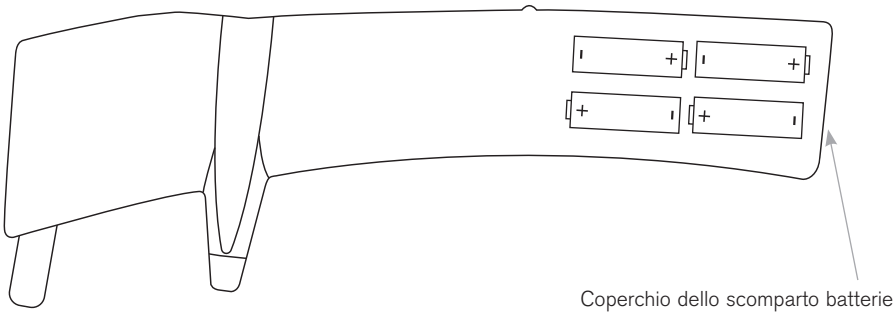
Svitare la vite di chiusura dello scomparto batterie con un cacciavite o una monetina.

Rimuovere il coperchio dello scomparto batterie.

Estrarre le vecchie batterie.

Inserire le nuove batterie (quattro batterie tipo AA). Non utilizzare batterie ricaricabili che potrebbero non funzionare correttamente (la resistenza interna di alcune batterie ricaricabili è, a volte, troppo alta). Inserire le batterie in base alle immagini all'interno del vano batterie, accertandosi che le estremità + puntino verso il basso sul lato del display del tonometro (lato posteriore) e che le estremità – puntino verso il basso sul lato di misurazione (lato anteriore).

Reinserire il coperchio del vano batterie avvitando leggermente la vite di chiusura mediante una monetina o un cacciavite. Nell'avvitare la chiusura del coperchio stare attenti a non esercitare una pressione eccessiva.



Coperchio dello scomparto batterie

Messaggi di errore

Per cancellare i messaggi di errore premere il tasto di misurazione e ripetere la misurazione.
Possono comparire i seguenti messaggi:

- bAtt ..... Le batterie sono quasi scariche. Sostituire le batterie.

- E 01 ..... La sonda non si è spostata.
  Se questo messaggio di errore dovesse ripetersi ruotare il tonometro in modo che il colletto sia brevemente rivolto verso il basso. Se il messaggio di errore si dovesse ripetere, estrarre la base della sonda e sostituirla con una nuova (vedere pagina 65).

- E 02 .....La sonda non ha toccato l'occhio.
  La misurazione è stata effettuata da una distanza troppo elevata.

- E 03 .....La velocità della sonda era troppo bassa.
  La misurazione è stata effettuata da una distanza eccessiva oppure il tonometro era troppo inclinato verso l'alto.

- E 04 .....La velocità della sonda era troppo elevata.
  È probabile che il tonometro fosse inclinato verso il basso. Controllare che la scanalatura centrale si trovi in posizione orizzontale.

- E 05 .....Il contatto con l'occhio era troppo "morbido".
  È probabile che la sonda sia entrata in contatto con la palpebra.

- E 06 .....Il contatto con l'occhio era troppo "duro".
  La sonda è entrata in contatto con la palpebra in fase di apertura o con la calcificazione della cornea.

- E 07 ....."Mancato successo".
  Il segnale di misurazione della sonda rilevato dal tonometro non era normale. Può darsi che la sonda sia entrata in contatto con una parte periferica della cornea o che si sia girata o sia stata inserita incorrettamente. Se questo messaggio di errore dovesse ripetersi estrarre la sonda e sostituirla.

- E 09 ....."Dati errati".
  Si è verificata una misurazione errata per un motivo diverso da quelli descritti in E01-E07.

Operazioni di manutenzione

- Quando compare il messaggio <bAtt> occorre sostituire le batterie.

- Sostituire la base della sonda quando non si muove più liberamente.

- L'utente non deve effettuare nessun'altra procedura di manutenzione. Tutte le altre operazioni di manutenzione e riparazione devono essere effettuate dal produttore o da centri di riparazione autorizzati.

- Il dispositivo può essere pulito utilizzando un panno umido contenente disinfettante.

Scheda tecnica

- T Tipo: TA01i.
- Il dispositivo è conforme alle normative CE.
- Dimensioni: 13 – 32 mm (Larg.) * 45 – 80 mm (Alt.) * 230 mm (Lung.).
- Peso: 155 g (senza batterie), 250 g (4 batterie tipo AA).
- Alimentazione: 4 batterie tipo AA.
- Gamma di misurazione: 7-50 mmHg, gamma di visualizzazione: 0-99 mmHg (stima della IOP oltre la gamma di misurazione).
- Precisione (intervallo di tolleranza pari al 95% della manometria): ±1,2 mmHg (=20 mmHg) e ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Ripetitibilità (coefficiente di variazione): <8 %.
- Accuratezza del display: 1.
- Unità del display: Millimetri di mercurio (mmHg).
- Il numero di serie è riportato all'interno del coperchio del vano batteria.
- Il tonometro non trasmette al paziente alcuna scarica elettrica.
- L'apparecchio è munito di protezione da elettrocuzione di tipo B.
- Condizioni di conservazione e trasporto:
- Ad una temperatura compresa tra i +5 e i +40 °C
- Umidità relativa dal 10 all'80 % (senza condensazione)

Parti di ricambio e fornitori

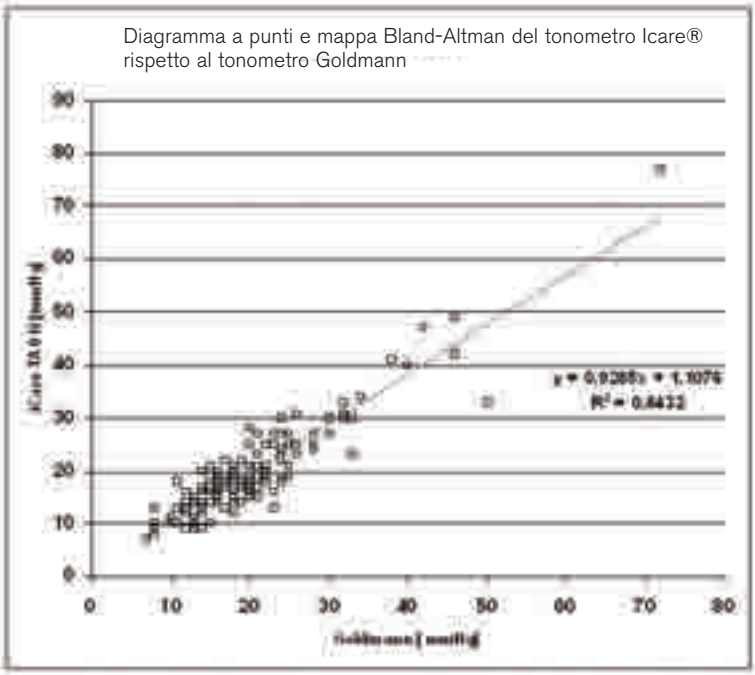
- Sonde in pacchetti monouso.
- Base della sonda.

ATTENZIONE - Indica che il presente manuale d'istruzioni contiene importanti istruzioni per il funzionamento.

Dati delle prestazioni:

I dati delle prestazioni del tonometro sono stati ottenuti da uno studio clinico effettuato in base allo standard nazionale americano ANSI Z80.10-2003 e allo standard internazionale ISO 8612.2 per tonometri. Lo studio è stato condotto all'interno del dipartimento di Oftalmologia dell'Ospedale centrale dell'Università di Helsinki. Lo studio ha effettuato misurazioni su 158 pazienti. La differenza media di coppia e la deviazione standard (Goldmann-Icare) erano pari a –0,4 mmHg e 3,4 mmHg. Di seguito è inserito un diagramma a punti e una mappa Bland-Altman dei risultati.

Diagramma a punti e mappa Bland-Altman del tonometro Icare® rispetto al tonometro Goldmann



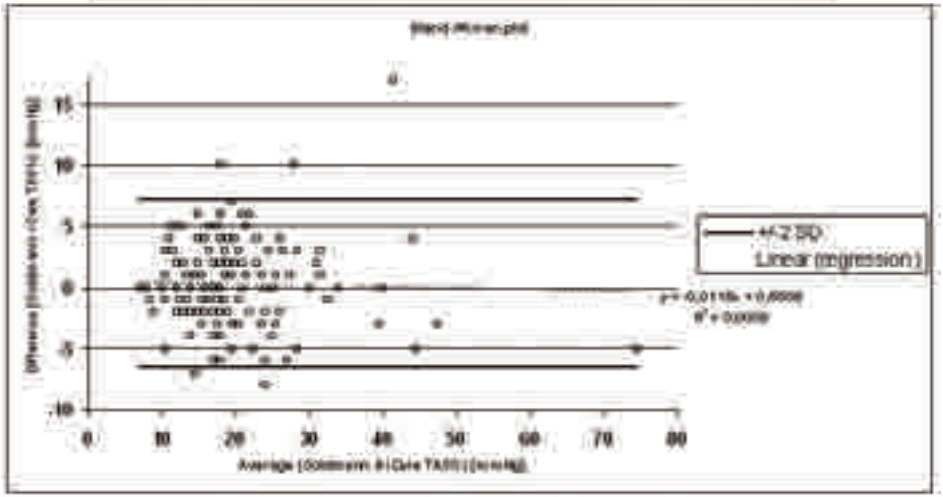
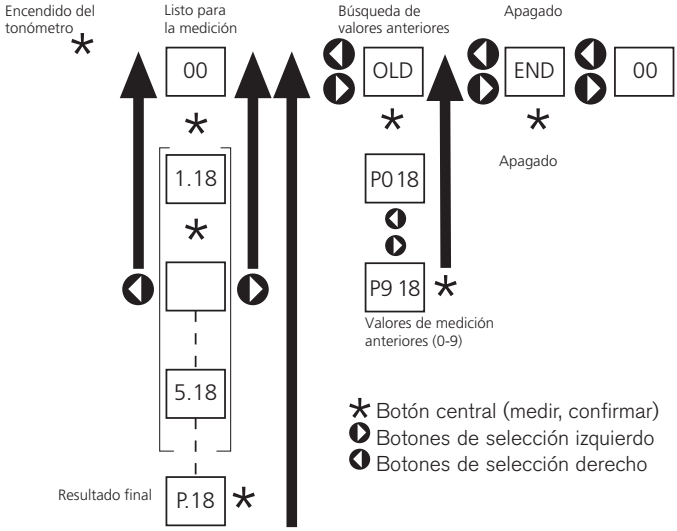


Diagramma delle funzioni del tonometro



Manutenzione

Seguire le leggi nazionali e le opportune istruzioni per lo smaltimento o il riciclo del tonometro Icare® e dei relativi accessori.

Spedizione del tonometro Icare® per interventi di manutenzione o di riparazione

Contattare il reparto di assistenza tecnica Icare Finland (www.icarefinland.com) o il rappresentante Icare locale per le istruzioni sulla spedizione dell'apparecchio. Non spedire gli accessori del tonometro a meno che non sia stato espressamente richiesto da Icare Finland. Imballare l'apparecchio utilizzando materiale protettivo e scatole atte a proteggerlo contro eventuali urti durante il trasporto.

Inviare l'apparecchio utilizzando una forma di spedizione che preveda un documento di attestazione dell'avvenuta consegna.

Assistenza

AVVERTENZA

Il tonometro può essere aperto soltanto da un addetto all'assistenza qualificato. L'apparecchio non contiene componenti riparabili dall'utente ad eccezione delle batterie e della base della sonda.

Il tonometro Icare® non richiede alcuna operazione di manutenzione o di taratura di routine a parte la sostituzione delle batterie da effettuarsi almeno una volta ogni dodici mesi o la sostituzione della base della sonda.

Se occorre effettuare un intervento di manutenzione contattare sempre il personale assistenza qualificato o il proprio rappresentante.

Controlli periodici di sicurezza

Si consiglia di effettuare i seguenti controlli ogni 24 mesi.
- Controllo dell'apparecchio per identificare eventuali danni meccanici o funzionali.
- Controllo della leggibilità delle etichette di sicurezza.

Pulizia

ATTENZIONE!

No pulverice ni vierta líquidos sobre el tonometro Icare®, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa.

Nel pulire e disinfettare lo schermo seguire le istruzioni istituzionali o:

- Pulire il tonometro Icare® utilizzando un panno morbido inumidito con un detergente commerciale non abrasivo o con una soluzione di alcol (70%) ed acqua. Strofinare leggermente le superfici del tonometro.
- La base della sonda può essere pulita separatamente, estraendola dal tonometro ed iniettando alcol isopropile al suo interno. Asciugare la base della sonda iniettando con cura un po' d'aria all'interno della base della sonda e riscaldandola lievemente utilizzando, ad esempio, un asciugacapelli.

Brevetti e diritti d'autore

Brevetto Usa N. 6.093.147 e brevetti richiesti. Il tonometro Icare® è inoltre protetto dalle opportune leggi sul copyright.

Simboli:

Pericolo!!! Vedere le istruzioni

Numero di serie

Monouso

Apparecchio di tipo B

Lotto numero

Data di produzione

Sterilizzato mediante radiazioni

icare
tonometer

MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO

TONÔMETRO

Icare® TA01i

MANUAL DE INSTRUÇÕES v2.1 01/09 PT

CE 0044

Este dispositivo está de acordo com:

Directrizes do Dispositivo Médico 93/42/EEC
Regulamentações do Dispositivo Médico Canadense

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Índice

Indicações para uso 73
Introdução 73
Instruções de Segurança 74
Partes do tonômetro 75
Como ligar o tonômetro e carregar o teste 76
Medição 77
Visualização depois da medição 78
Outras funções 78
Como aceder aos antigos valores de medição 78
Como desligar o tonômetro 78
Como substituir a base de teste 79
Como substituir a bateria 79
Mensagens de erro 80
Procedimentos de serviço 80
Informações técnicas 81
Peças de reposição e fornecedores 81
Dados de execução 82
Diagrama das funções do tonômetro 83
Manutenção 83

Indicações para uso

O tonômetro Icare® TA01i deve ser usado para medir a pressão intraocular no olho humano.

Introdução

O tonômetro Icare® é usado no diagnóstico, acompanhamento e triagem do glaucoma.

É baseado num método novo, patenteado, repercutido na indução base, que permite que a pressão intraocular (IOP) seja medida precisa e rapidamente e sem anestésico.

Desde que os testes sejam unicamente usados para medição, não há nenhum risco de contaminação microbiológica.

A pressão intraocular muda devido a efeitos da pulsação, respiração, movimentos dos olhos e posição do corpo. Como as medidas são obtidas com um dispositivo portátil em frações de segundo, diversas medições são necessárias para obter uma leitura precisa e, deste modo, o software é pré-programado para seis medições.

Instruções de Segurança

CUIDADO

O tonômetro não deve entrar em contacto com os olhos do paciente, excepto para os testes, os quais podem fazer isso numa fracção de segundo, durante a medição. Não leve o tonômetro em contacto com o olho nem empurre contra o olho (a extremidade do teste deve ficar a 4-8mm ou 1/6 – 1/3 polegadas do olho).

CUIDADO

Leia este manual cuidadosamente, pois contém informações importantes sobre o uso e serviços de reparação do tonômetro.

- Guarde este manual para uso futuro.
- Ao abrir a embalagem, verifique se há qualquer dano externo ou falhas, em especial danos na embalagem. Se há suspeita de que há algo errado com o tonômetro, entre em contacto com o fabricante ou distribuidor.
- Use o tonômetro apenas para medição de pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado e o fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer dano derivado de uso impróprio ou pelas consequências que ocorrerem.
- Nunca abra a embalagem do tonômetro, excepto o compartimento da bateria ou para substituir a base do teste.
- Este manual contém instruções para a substituição de bateria e mudança da base de teste.
- Nunca use o tonômetro em condições húmidas ou empoeiradas.
- A base de teste, a tampa do compartimento da bateria, a cápsula e os testes são tão pequenos que as crianças poderiam os ingerir. Mantenha o tonômetro longe do alcance das crianças.
- Não use o dispositivo próximo de substâncias inflamáveis, inclusive agentes anestésicos inflamáveis.
- Antes de cada medição, verifique se o novo teste descartável, de uma embalagem intacta, está a ser usado.
- Certos agentes microbiológicos (ex. bactéria) podem ser transmitidos no suporte frontal. Para prevenir isto, o suporte frontal deve ser limpo regularmente com um desinfetante, por exemplo, uma solução em álcool.
- O tonômetro está de acordo com os requisitos EMC (IEC 60101-1-2: 2001), mas interferências podem ocorrer se for usado próximo (<1m) de um dispositivo (como telefone celular) e causar emissões electromagnéticas de alta intensidade. Embora as emissões eletromagnéticas do próprio tonômetro sejam muito menores que os níveis permitidos pelos relativos standards, elas podem causar interferências noutros dispositivos próximos, como por exemplo, sensores sensíveis.
- Se o dispositivo não for ser usado por um longo período, nós recomendamos que você remova as baterias AA, pois elas podem vazar. A remoção das baterias não irá afectar o funcionamento subsequente do tonômetro.
- Assegure-se de descartar os testes de uso único correctamente (ex. num container para agulhas descartáveis), pois eles podem conter microorganismos do paciente.
- Baterias, materiais de embalagem e bases de testes devem ser descartados, conforme os regulamentos locais.

Partes do tonômetro

Como ligar o tonômetro e carregar o teste

Coloque a amarra de pulso na ligação da tira para pulso. Coloque as amarras de pulso ao redor do seu pulso e aperte. As amarras de pulso protegem o tonômetro de cair no chão acidentalmente. Insira as baterias no tonômetro. (page 79.)

Pressione o botão de medição para LIGAR o tonômetro. A visualização do tonômetro mostrará todos os segmentos LCD (veja figura abaixo). Verifique se todos os segmentos estão a funcionar na visualização LCD de quatro dígitos e sete segmentos.

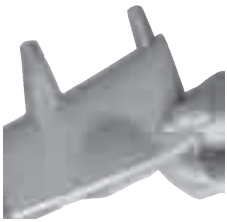
Seguido de uma breve pausa, a visualização mostrará “Carregar”, lembra-se o utilizador para carregar um teste descartável no tonômetro antes da medição.

Carregar o teste da seguinte forma:

Abra o tubo de teste, remova a tampa e insira o teste na base, como mostrado nas imagens. Depois que o teste foi inserido, tome cuidado de não o apontar para baixo, antes de activar o tonômetro, para evitar que ele caia. Active com a pressão do botão de medição uma vez e o tonômetro estará pronto para medição quando 00 (veja figura abaixo) aparecer na visualização. Depois da activação, o teste é magnetizado e não cairá.

O tonômetro está pronto para medição.

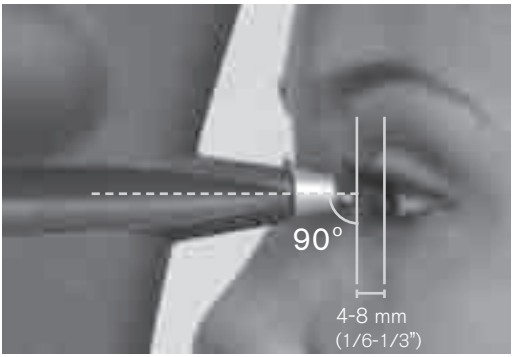
Para obter um suporte firme para a testa do paciente, para obter uma medição precisa, na distância correcta, poderá ajustar o suporte de testa, ligar a roda de ajuste do suporte de testa.



Medição

*Como o anestésico local pode diminuir a leitura do tonômetro, nós recomendamos que não use o anestésico quando desempenhar medições.

Peça para o paciente relaxar e olhar directamente para frente num ponto específico. Leve o tonômetro próximo ao olho do paciente. A canaleta central deve estar na posição horizontal e a distância do olho para a parte da frente da alça deve estar longe da alça. Em outras palavras, a distância da ponta do teste para a córnea do paciente (veja figura) deve ser de 4 a 8 mm (1/6 a 13 polegadas).



Se necessário, ajuste a distância, vire a roda de ajuste do suporte de testa. Pressione o botão de medição devagar para desempenhar a medição, tome cuidado de não balançar o tonômetro. A ponta do teste deve entrar em contacto com a córnea central. Seis medições são feitas consecutivamente. Após cada medição de sucesso, ouvir-se-á um pequeno bipe. Depois que as seis medições foram desempenhadas, o IOP será mostrado na visualização depois do P'.

Se há uma medição errada, o tonômetro irá bipar duas vezes e uma mensagem de erro será mostrada. Pressione o botão de medição para limpar a mensagem de erro. Se muitas mensagens de erro aparecerem, veja mensagens de erro (página 80).

Para obter uma leitura mais precisa, são necessárias seis medições, mas o resultado também é mostrado depois da primeira medição, que pode geralmente ser considerado válido. Os valores de medição são valores médios de todas as medições anteriores (1.-5.). Os valores de medição simples não são mostrados. Se houver uma variação entre as medições, 'P' apararecerá no monitor depois da sexta medição.

Em seguida ao desempenho de toda a medição, uma nova série de medições pode ser iniciada ao premer o botão de medição. O tonômetro irá então estar pronto para a próxima série de medições (será visualizado 00, ver a página 78).

Se o utilizador duvidar da validade da medição (por exemplo, se o teste tiver entrado em contacto com a pálpebra ou errar a córnea central, etc.), recomenda-se que ele realize uma nova medição. Além do mais, ao encontrar valores não usuais (por exemplo, mais de 22mmHg ou inferiores a 8 mmHg), recomendamos a realização de uma nova medição para verificar o resultado.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Visualização depois das medições

Antes	Depois da segunda medição	Depois da sexta medição
00	**2.13**	**P 13**

Depois da sexta medição, a letra P aparece no monitor, seguida da leitura IOP (pressão intra-ocular).

Se o P está a piscar, significa que o desvio standard das medições está maior que o normal.

P_ (linha para baixo) O desvio standard de medições diferentes possui um valor levemente maior que o normal, mas o efeito do resultado é distinto, por ser relevante.

P- (linha no meio) O desvio standard de medições diferentes está claramente superior ao normal, mas o efeito no resultado é provavelmente irrelevante. Uma nova medição é recomendada, se o IOP estiver acima de 19mmHg.

P¯ (linha acima) O desvio standard de medições diferentes é maior e uma nova medição é recomendada.

Outras funções

Como aceder aos antigos valores de medição

Da posição inicial, prima o botão selector direito ou esquerdo até que 'Antigo' é visualizado. Depois, prima o botão de medição. Agora pode 'navegar pelos valores antigos, se premer o botão selector (direita=mais antigo, esquerda=mais recente, de 0 a 9). Uma última sentença excluída.

Para sair da pesquisa de valores antigos, prima o botão de medição. A visualização agora será da palavra 'Antigo'. Prima qualquer botão selector para aceder a outras funções (00=medição, Fim=DESLIGAR).

Como desligar o tonômetro

Prima qualquer botão selector até que a visualização mostre 'Fim'
Prima o botão de medição por dois segundos – a visualização irá mostrar 'byE' e o tonômetro irá desligar. O teste usado será parcialmente ejectado. Use a embalagem descartável para a remover do tonômetro. Assegure-se que o teste foi eliminado adequadamente.

Como substituir a base de teste

Depois de muitos meses de uso, a poeira pode acumular-se na base de teste e afectar o seu movimento. A base de teste deve ser substituída, se ela não mover-se mais suavemente.

Desparafuse a cápsula da base de teste e a coloque num local seguro.

Remova a base de teste, inclinar o tonômetro para baixo e puxe a base para fora do tonômetro.

Insira uma nova base de teste no tonômetro.

Aperte a cápsula, para travar a base de teste.

Como substituir a bateria

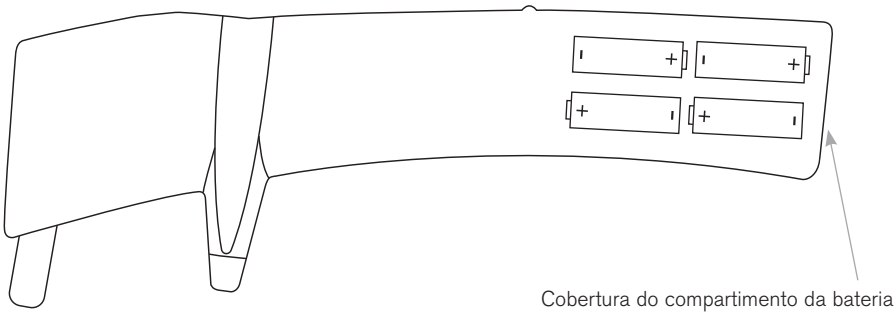
Solte o parafuso de travamento do compartimento da bateria com uma chave de fenda ou uma pequena moeda.

Remova a cobertura do compartimento da bateria.

Remova as baterias antigas.

Insira novas baterias (quatro baterias AA). Não use baterias recarregáveis, pois elas podem não funcionar apropriadamente (a resistência interior de algumas baterias recarregáveis é muito alta). Insira as baterias de acordo com os diagramas no interior do compartimento da bateria, com os terminais + a apontar para baixo na lateral do monitor do tonômetro (a parte traseira) e os terminais - a apontar para baixo na lateral de medição (a parte frontal).

Recoloque a cobertura do compartimento da bateria e a travar, aparafuse suavemente com uma moeda ou uma chave de fenda. Cuidado para não usar força excessiva ao aparafusar a cobertura no local.



Mensagens de erro

Para limpar mensagens de erro, premer o botão de medição, depois do qual a medição pode ser repetida.

- bAtt ..... As baterias estão baixas. Substitua as baterias
- E 01 ..... O teste não se move de forma nenhuma.
  Se esta mensagem de erro é repetida, rode o tonômetro para que a cápsula seja voltada para baixo por algumas vezes. Se a mensagem de erro é repetida, remover a base de teste e a substituir com uma nova (ver página 79).
- E 02 .....O teste não tocou o olho.
  A medição foi feita de muito longe.
- E 03 .....A velocidade do teste estava muito baixa.
  A medição foi feita de muito longe ou o tonômetro foi inclinado muito para cima.
- E 04 .....A velocidade do teste estava muito alta.
  O tonômetro foi provavelmente inclinado para baixo. Assegure-se que a canaleta central está na posição horizontal.
- E 05 .....O contacto com o olho foi muito “suave”.
  O teste provavelmente fez contacto com a pálpebra
- E 06 .....O contacto com o olho foi muito “forte”.
  O teste pode ter entrado em contacto com a abertura da pálpebra ou a calcificação na córnea.
- E 07 .....”Toque anormal”.
  O sinal de medição do teste detectado pelo tonômetro foi anormal. O teste pode ter feito contacto com uma parte periférica da córnea ou o teste foi rodado ou ainda, inserido incorrectamente.
  Se esta mensagem de erro for repetida, remover e substituir o teste.
- E 09 .....”Dados irregulares”.
  Uma medição incorrecta por outra razão, além da descrita em E01—E07.

Procedimentos de serviço

- Substitua as baterias quando a mensagem <bAtt> aparecer.
- Substitua a base de teste, se ela não se move com suavidade.
- Nenhum outro procedimento de serviço pode ser feito pelo utilizador. Todo e qualquer outro serviço e reparo deve ser feito pelo fabricante ou pelos locais de serviço certificados.
- O dispositivo pode ser limpo com um pano macio com desinfetante.

Informações técnicas

- Tipo: TA01i.
- O dispositivo está em conformidade com os regulamentos da CE.
- Dimensões: 13 – 32 mm (L) * 45 – 80 mm (A) * 230 mm (P).
- Peso: 155 g (sem baterias), 250 g (4 x baterias AA).
- Fonte de energia: 4 x baterias AA.
- Variação de medição: 7-50 mmHg, variação da visualização: 0-99 mmHg (estimativa IOP por meio da variação de medição).
- Precisão (95% tolerância do intervalo relativo ao manômetro): ±1.2 mmHg (≤20 mmHg) e ±2.2 mmHg (>20 mmHg).
- Repetibilidade (coeficiente de variação): <8 %.
- Precisão da visualização: 1.
- Unidade de visualização: Milímetros de mercúrio (mmHg).
- O número serial está no interior do compartimento da bateria.
- Não há ligações elétricas do tonômetro com o paciente.
- O dispositivo possui proteção contra choques elétricos tipo B.
- Ambiente de transporte/armazenamento:
- Temperatura +5 a +40 °C
- Humidade relativa de 10 a 80% (sem condensação)

Peças de reposição e fornecedores

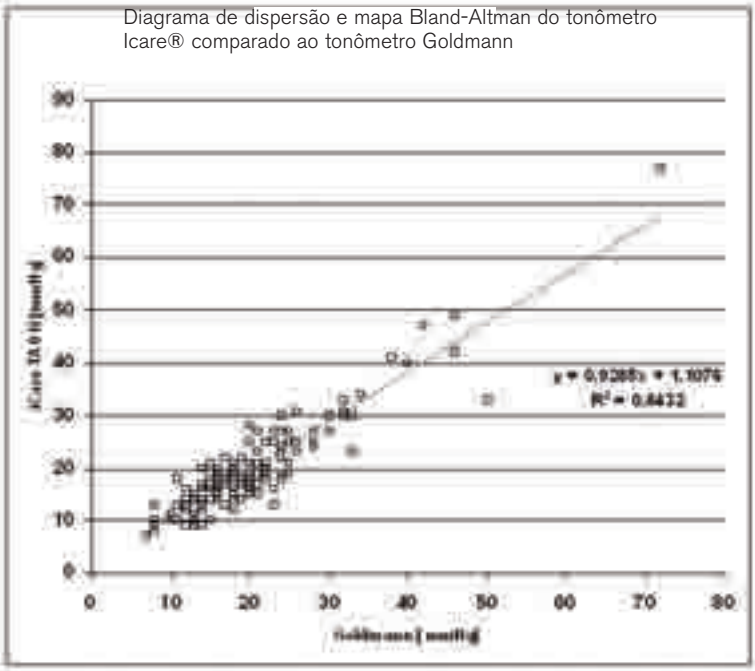
- Testes em embalagem descartável.
- Base do teste.

CUIDADO - Indica que instruções de operação importantes estão incluídas neste Manual de Instruções.

Dados de execução:

Os dados de desempenho são obtidos de um estudo clínico, desempenhado de acordo com os Padrões Nacionais Americanos ANSI Z80.10-2003 e Padrões Internacionais ISO 8612.2 para tonômetros O estudo foi desempenhado no Departamento de Oftamologia, Helsinki University Central Hospital. No estudo, 158 pacientes foram medidos. A diferença dos pares médios e desvio standard (Goldmann-Icare) foi -0.4 mmHg e 3.4 mmHg. Um diagrama de dispersão e um mapa Bland-Altman dos resultados são mostrados abaixo.

Diagrama de dispersão e mapa Bland-Altman do tonômetro Icare® comparado ao tonômetro Goldmann



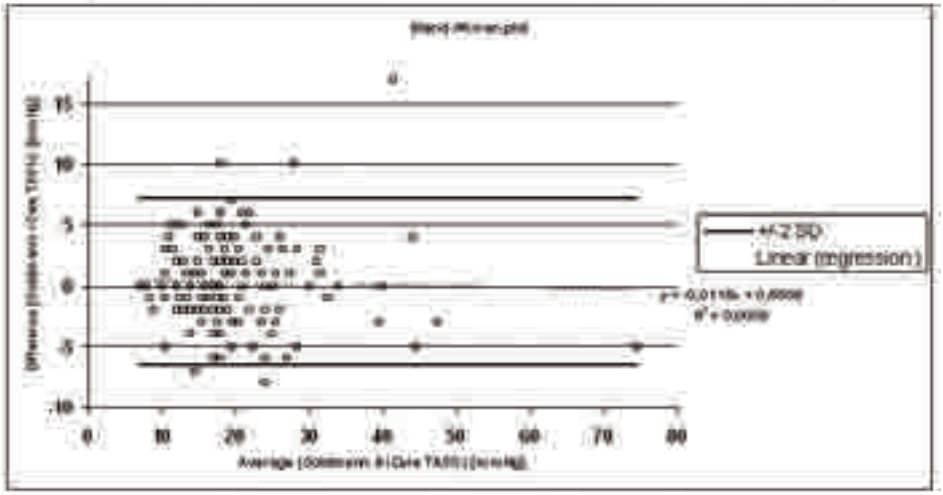
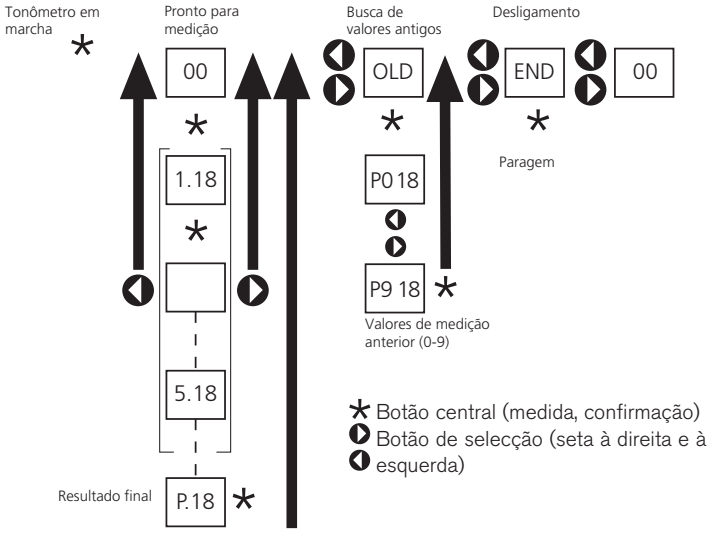


Diagrama das funções do tonômetro



Manutenção

Siga os regulamentos locais e instruções de reciclagem sobre o descarte ou reciclagem do tonômetro Icare® e acessórios.

Como enviar o tonômetro Icare® para o serviço de assistência/reparos

Contacte o Departamento de Serviços Técnicos Icare Finland (ver www.icarefinland.com) ou seu representante Icare local para as instruções de embarque. A menos que instruído de outro modo pela Icare Finland, não é necessário embarcar os acessórios junto com o tonômetro. Use um pacote apropriado com o material de embalagem apropriado para proteger o dispositivo durante o embarque.

Faça o envio do dispositivo com qualquer método de embarque que inclua registo de recebimento.

Serviços

CUIDADO

O tonômetro deve ser aberto apenas por pessoal de serviço qualificado. Ele contém partes não aproveitáveis, fora das baterias e base de teste.

O tonômetro Icare® não necessita de nenhum serviço de rotina ou calibração, além de substituir as baterias pelo menos a cada 12 meses ou mudar a base de teste.

Se são necessários serviços, contactar o pessoal de serviço qualificado ou seu representante Icare local.

Verificações de Segurança Periódicas

Recomendamos que as verificações seguintes sejam realizadas a cada 24 meses.
- Inspecção do equipamento para danos mecânicos e funcionais.
- Inspecção das etiquetas de segurança para legitimidade.

Limpeza

CUIDADO

Não espirre, coloque ou derrame líquidos no tonômetro Icare®, seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas nas placas.

Quando limpar e desinfectar a superfície do monitor, seguir os procedimentos de sua instituição ou:

- O tonômetro Icare® pode ter sua superfície limpa com um pano macio, com um limpador comercial não abrasivo ou uma solução de 70% de álcool em água. Limpe suavemente a superfície do tonômetro.

- A base de teste pode ser limpa separadamente, fora do tonômetro, ao injectar cuidadosamente álcool isopropilo por meio da base de teste. Seque a base de teste, injecte um pouco de ar com cuidado nela, aqueça a parte gentilmente com, por exemplo, um secador de cabelos.

Patentes e direitos autorais

Patente EUA No 6,093,147 e patentes pendentes da tonômetro Icare® também são protegidas pelas leis de direitos autorais aplicáveis.

Símbolos:

Atenção!!! Veja as instruções

Número de série

Uso único

Dispositivo tipo B
(protecção contra choque eléctrico tipo B)

Número do lote

Data de fabricação

Esterilizado com radiação

icare
tonometer

BRUGER MANUAL

TONOMETER

Icare® TA01i

INSTRUKTIONSMANUAL v2.1 01/09 DK

CE 0044

Dette apparat overholder:

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF
Canadian Medical Device Regulations

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Indhold

Indikationer for anvendelse 87
Introduktion 87
Sikkerhedsinstrukser 88
Tonometerets dele 89
Tænding af tonometeret og isætning af proben 90
Måling 91
Display efter målingen 92
Andre funktioner 92
Vurdering af gamle måleværdier 92
Slukning af tonometeret 92
Udskiftning af probebase 93
Udskiftning af batterier 93
Fejlmeddelelser 94
Serviceprocedurer 94
Tekniske oplysninger 95
Reservedele og tilbehør 95
Performancedata 96
Diagram over tonometerfunktioner 97
Vedligeholdelse 97

Indikationer for anvendelse

Icare®-tonometeret TA01i er beregnet til måling af intraokulært tryk i det menneskelige øje.

Introduktion

Icare®-tonometeret anvendes ved diagnosticering, opfølgning og screening af glaukom.

Det er baseret på en ny, patenteret, induktionsbaseret rebound-metode, som gør det muligt at måle intraokulært tryk nøjagtigt, hurtigt og uden et bedøvelsesmiddel.

Da der anvendes engangsprober til måling, er der ingen risiko for mikrobiologisk kontamination.

Det intraokulære tryk ændrer sig som følge af indvirkningerne fra pulsen, åndedrættet, øjenbevægelserne og legemsstillingen.

Da målingerne foretages med brug af et håndholdt apparat i brøkdele af et sekund, er flere målinger nødvendige for at opnå en nøjagtig værdi, og softwaren er derfor forprogrammeret til at udføre seks målinger.

Sikkerhedsinstrukser

ADVARSEL

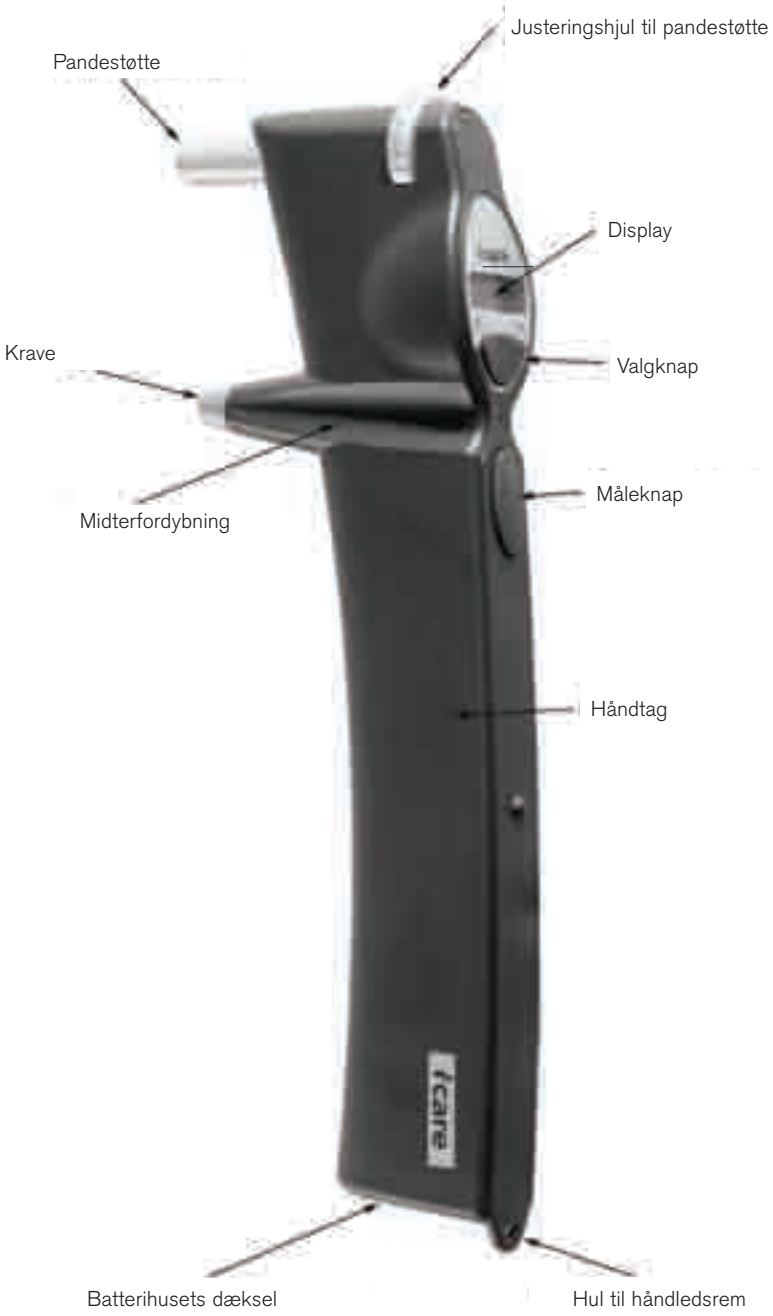
Tonometeret må ikke komme i direkte kontakt med patientens øjne bortset fra proberne, som må gøre det i en brøkdel af et sekund under måling. Bring ikke tonometeret i kontakt med øjet, og skub det ikke ind i øjet (probespidsen skal være 4-8 mm fra øjet).

FORSIGTIG

Læs manualen omhyggeligt. Den indeholder vigtig information vedr. tonometerets brug og service.

- Gem manualen til senere brug.
- Tjek for ydre beskadigelse eller defekter, især for beskadigelse af kabinettet, når du har åbnet pakningen. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.
- Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug, og producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der stammer fra misbrug, eller for følger deraf.
- Tonometerets kabinet må ikke åbnes, undtagen batterihuset eller for at skifte probebasen.
- Denne manual indeholder vejledning i udskiftning af batterier og skift af probebasen.
- Brug aldrig tonometeret under våde eller fugtige forhold.
- Probebasen, batterihusets dæksel, kraven og proberne er så små, at et barn kan sluge dem. Tonometeret skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Apparatet må ikke anvendes nær ved brandfarlige stoffer, herunder let antændelige anæstesimidler.
- Tjek før hver måling, at der anvendes en ny engangsprobe fra en intakt pakning.
- Visse mikrobiologiske agenser (f.eks. bakterier) kan overføres fra pandestøtten. For at undgå det skal pandestøtten rengøres regelmæssigt med et desinfektionsmiddel, f.eks. en alkoholopløsning.
- Tonometeret overholder EMC-kravene (IEC 60101-1-2: 2001), men der kan forekomme interferens i det, hvis det anvendes tæt (<1 m) ved et apparat (såsom en mobiltelefon), der forårsager elektromagnetiske emissioner af høj intensitet. Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt iflg. de relevante standarder, kan de medføre interferens i andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.
- Hvis apparatet ikke anvendes i lang tid, anbefaler vi, at du tager AA-batterierne ud, da de kan lække. Fjernelse af batterierne vil ikke påvirke tonometerets funktion efterfølgende.
- Sørg for at bortskaffe engangsproberne korrekt (dvs. i en beholder til engangsnåle), da de kan indeholde mikroorganismer fra patienten.
- Batterier, emballagematerialer og probebaser skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Tonometerets dele



Tænding af tonometeret og isætning af proben

Fastgør håndledsremmen i hullet til håndledsremmen. Anbring håndledsremmen omkring dit håndled, og gør den fast. Håndledsremmen beskytter tonometeret mod at falde på gulvet ved et uheld. Isæt batterierne i tonometeret. (side 93.)

Tryk på måleknappen for at tænde for tonometeret. Tonometerets display viser alle LCD-segmenterne (se ovenstående figur). Tjek, at alle segmenterne fungerer i LCD-displayet med fire cifre og syv segmenter.

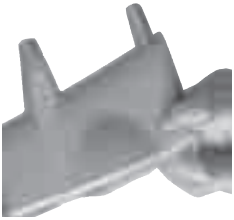
Efter en kort pause viser displayet "LoAd" (isæt) for at minde brugeren om at isætte engangsproben i tonometeret før måling.

Isæt proben på følgende måde:

Åbn proberøret ved at fjerne hætten, og indsæt proben i probebasen som vist på billedet. Når først proben er blevet sat i, skal man sørge for at holde proben opret, indtil tonometeret aktiveres for at forhindre proben i at falde ud. Aktiver tonometeret ved at trykke på måleknappen én gang. Tonometeret er klart til måling, når 00 (se figuren herunder) kommer frem på displayet. Efter aktivering magnetiseres proben og falder ikke ud.

Tonometeret er klart til måling.

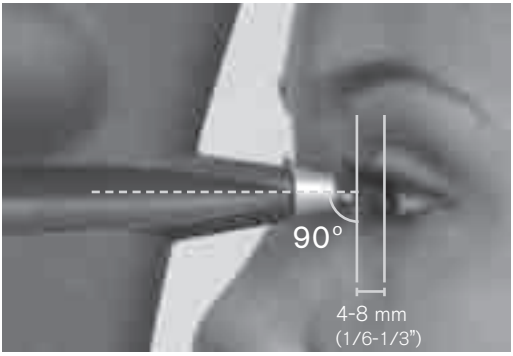
For at opnå solid støtte for patientens pande, mhp. at opnå en nøjagtig måling i den rigtige afstand, kan du justere pandestøtten ved at dreje pandestøttens justeringshjul.



Måling

*Da lokalbedøvelse kan nedsætte tonometerværdien, anbefaler vi, at du afstår fra at bruge et bedøvelsesmiddel ved udførelse af målinger.

Bed patienten om at slappe af og se lige frem på et bestemt punkt. Bring tonometeret tæt på patientens øje. Den centrale fordybning skal være vandret, og afstanden fra øjet til den forreste del af kraven skal svare til kravens længde. Med andre ord skal afstanden fra spidsen af proben til patientens cornea (se billede) være 4-8 mm.



Om nødvendigt justeres afstanden ved at dreje pandestøttens justeringshjul. Tryk let på måleknappen for at foretage målingen, og pas på, at tonometeret ikke rystes. Spidsen af proben skal have kontakt med den centrale del af cornea. Der foretages 6 målinger efter hinanden. Efter hver vellykket måling høres et kort bip. Når de 6 målinger er udført, vil det intraokulære tryk blive vist på displayet efter "P".

Hvis der forekommer en fejlbehæftet måling, vil tonometeret bippe 2 gange og vise en fejlmeddelelse. Tryk på måleknappen for at fjerne fejlmeddelelsen. Se fejlmeddelelser (side 94), hvis der fremkommer flere fejlbehæftede målinger.

For at opnå den mest nøjagtige værdi er 6 målinger påkrævet, men resultatet vises også efter den første måling, som i reglen kan anses for valid. De viste måleværdier er gennemsnitsværdier af alle tidligere målinger (1.-5.). Enkeltvise måleværdier vises ikke. Såfremt der skulle være afvigelser mellem målingerne, vil "P" blinke på displayet efter den 6. måling.

Efter udførelsen af hele målingen kan en ny måleserie påbegyndes ved at trykke på måleknappen. Tonometeret vil så være klart til den næste måleserie (vises på displayet, se side 92).

Hvis brugeren tvivler på målingens validitet (hvis f.eks. proben har haft kontakt med øjenlåget eller ikke har ramt den centrale del af cornea osv.), anbefaler vi, at der foretages en ny måling. Hvis man støder på usædvanlige værdier (f.eks. over 22 mmHg eller under 8 mmHg), anbefaler vi desuden, at der udføres en ny måling for at verificere resultatet.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Display efter målinger

Inden kl.	Efter den 2. måling	Efter den 6. måling
00	**2.13**	**P 13**

Efter den 6. måling fremkommer bogstavet P på displayet efterfulgt af værdien for det intraokulære tryk.

Hvis P'et blinker, betyder det, at målingernes standardafvigelse er større end normalt.

P_ (linje forneden) Standardafvigelsen for de forskellige målinger har en lidt højere værdi end normalt, men det er usandsynligt, at virkningen på resultatet er relevant.

P – (linje midt på) Standardafvigelsen for de forskellige målinger er klart større end normalt, men virkningen på resultatet er sandsynligvis irrelevant. Der anbefales en ny måling, hvis det intraokulære tryk er over 19 mmHg.

P‾ (linje foroven) Standardafvigelsen for de forskellige målinger er stor, og en ny måling anbefales.

Andre funktioner

Vurdering af gamle måleværdier.

Fra startpositionen trykkes der på den højre eller venstre valgknap, indtil "Old" kommer frem på displayet. Tryk så på måleknappen. Du kan nu "rulle" gennem de gamle værdier ved at trykke på valgknapperne (højre=ældre, venstre= nyere, fra 0-9).

Tryk på måleknappen for at afslutte søgningen i gamle værdier. Displayet vil nu vise ordet "Old". Tryk på en af valgknapperne for at komme ind i andre funktioner (00=måling, End=sluk).

Slukning af tonometeret

Tryk på en af valgknapperne, indtil displayet viser "End".
Tryk på måleknappen i 2 sekunder – displayet viser "byE", og tonometeret slukker.
Den anvendte probe vil delvist blive skudt ud. Brug den brugte emballage til at fjerne den fra tonometeret.
Sørg for at bortskaffe proben korrekt.

Udskiftning af probebase

Efter flere måneders brug kan der samle sig støv i probebasen, hvilket påvirker probens bevægelse. Probebasen skal udskiftes, hvis proben ikke længere kan bevæges frit.

Skru probebasens krave af, og læg den et sikkert sted.

Tag probebasen ud ved at vippe tonometeret nedad og trække probebasen ud af tonometeret

Isæt en ny probebase i tonometeret.

Skru kraven i for at låse probebasen fast.

Udskiftning af batterier

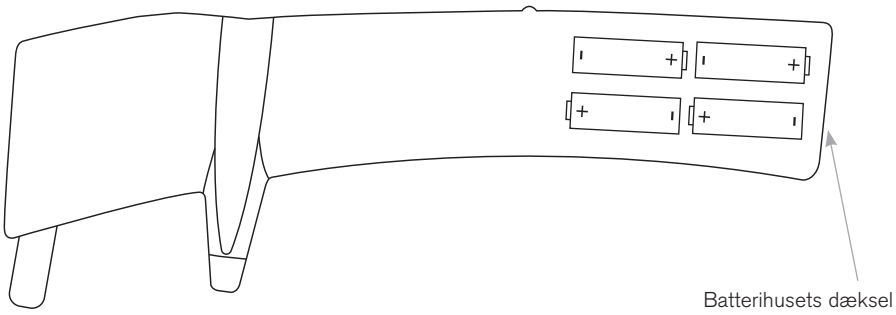
Skru batterihusets låseskrue løs med en skruetrækker eller en lille mønt.

Fjern batterihusets dæksel.

Fjern de gamle batterier.

Isæt et nyt sæt batterier (4 AA-batterier). Anvend ikke genopladelige batterier, da det ikke er sikkert, de vil fungere korrekt (den indre modstand i visse genopladelige batterier er for høj). Isæt batterierne i overensstemmelse med diagrammerne i batterihuset, så +polerne peger nedad på displaysiden af tonometeret (bagsiden) og -polerne peger nedad på målesiden (forsiden).

Sæt batterihusets dæksel på igen, og gør det fast ved at skrue det let i ved brug af en mønt eller en skruetrækker. Brug ikke for stor kraft, når dækslet skrues på plads.



Fejlmeddelelser

Tryk på måleknappen for at fjerne fejlmeddelelser, hvorefter målingen kan gentages.

- bAtt ..... Batterierne er flade. Udskift batterierne
- E 01 ..... Proben bevægede sig slet ikke.
  Hvis denne fejlmeddelelse gentages, slukkes tonometeret, så kraven vender nedad i kort tid. Hvis fejlmeddelelsen gentages, fjernes probebasen og erstattes med en ny (se side 93).
- E 02 .....Proben rørte ikke øjet.
  Målingen blev udført på for stor afstand.
- E 03 .....Probehastigheden var for lav.
  Målingen blev udført på for stor afstand, eller tonometeret blev vippet for meget opad.
- E 04 .....Probehastigheden var for høj.
  Tonometeret blev sandsynligvis vippet nedad. Sørg for, at fordybningen i midten er i vandret stilling.
- E 05 .....Kontakten med øjet var for "blød."
  Proben har sandsynligvis haft kontakt med øjenlåget.
- E 06 .....Kontakten med øjet var for "hård."
  Proben har haft kontakt med øjenlåget, mens det åbnedes, eller med forkalkning i cornea.
- E 07 ....."Dårligt hit."
  Probemålesignalet, der blev påvist af tonometeret, var usædvanligt. Proben kan have haft kontakt med en perifer del af cornea, eller proben er blevet drejet eller på anden måde indsat forkert. Hvis denne fejlmeddelelse gentages, fjernes proben og udskiftes.
- E 09 ....."Dårlige data."
  En fejlbehæftet måling af anden årsag end de beskrevne i E01-E07.

Serviceprocedurer

- Udskift batterierne, når meddelelsen <bAtt> vises.
- Skift probebasen, hvis proben ikke kan bevæges frit.
- Ingen andre serviceprocedurer kan udføres af brugeren. Alle andre serviceprocedurer og reparationer skal udføres af producenten eller certificerede servicevirksomheder.
- Apparatet kan rengøres med en fugtig klud indeholdende desinfektionsmiddel.

Tekniske oplysninger

- Type: TA01i.
- Apparatet overholder CE-bestemmelserne.
- Mål: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Vægt: 155 g (uden batterier), 250 g (4 x AA-batterier).
- Elforsyning : 4 x AA-batterier.
- Måleinterval: 7-50 mmHg, displayinterval: 0-99 mmHg (estimation af intraokulært tryk uden for måleintervallet).
- Nøjagtighed (95 % toleranceinterval i forhold til manometri): ±1,2 mmHg (I 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Repeterbarhed (variationskoefficient): <8 %.
- Displaynøjagtighed: 1.
- Displayenhed: Millimeter kviksølv (mmHg).
- Serienummeret findes på indersiden af batterihusets dæksel.
- Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten.
- Apparatet har type B-beskyttelse mod elektriske stød.
- Miljø ved opbevaring/transport:
- Temperatur +5 til +40 °C
- Rel. fugtighed 10-80 % (uden kondensering)

Reservedele og tilbehør

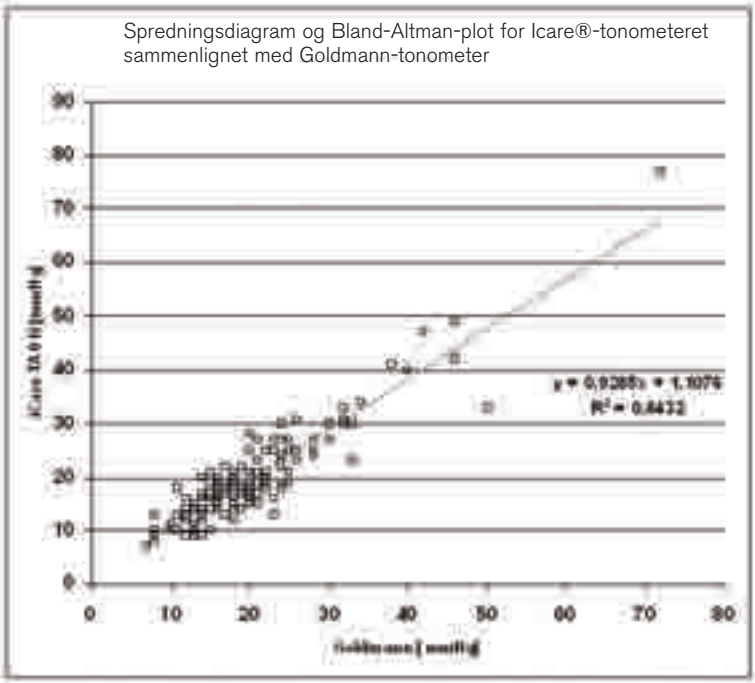
- Prober i engangspakning.
- Probebase.

FORSIGTIG - Angiver, at vigtige betjeningsvejledninger er inkluderet i denne instruktionsmanual.

Performancedata:

Performancedata er indhentet fra et klinisk forsøg udført i overensstemmelse med American National Standard ANSI Z80.10-2003 og International Standard ISO 8612.2 for tonometeret. Forsøget blev udført på Department of Ophthalmology, Helsinki University Central Hospital. I forsøget blev 158 patienter målt. Den parrede middelforskel og standardafvigelsen (Goldmann-Icare) var -0,4 mmHg og 3,4 mmHg. Et spredningsdiagram og et Bland-Altman-plot af resultaterne er vist herunder.

Spredningsdiagram og Bland-Altman-plot for Icare®-tonometeret sammenlignet med Goldmann-tonometer



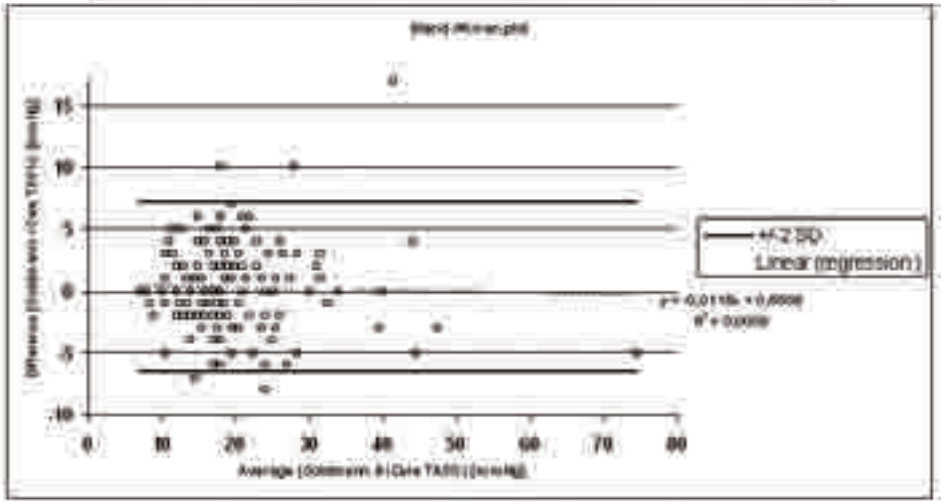
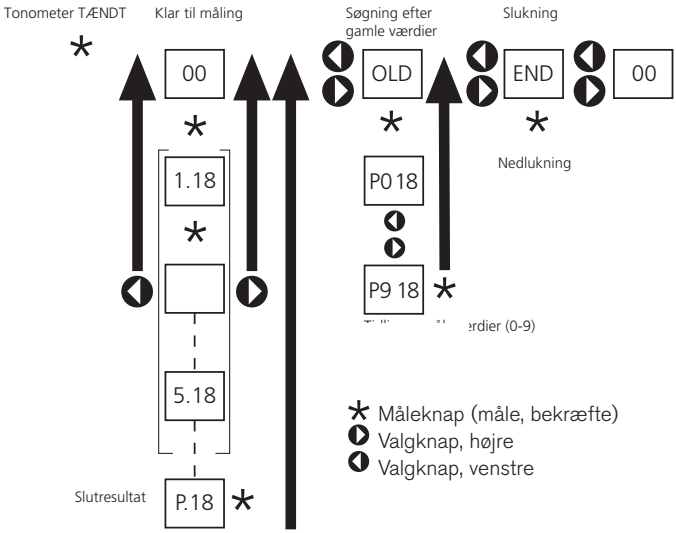


Diagram over tonometerfunktioner



Vedligeholdelse

Følg lokale bestemmelser og anvisninger for genvinding ved bortskaffelse eller genvinding af Icare®-tonometeret og tilbehør.

Returnering af Icare®-tonometeret til service/reparation

Kontakt Icare Finland tekniske serviceafdeling (se www.icarefinland.com) eller din lokale Icare-forhandler angående forsendelsesanvisninger. Medmindre Icare Finland giver andre anvisninger, er det ikke nødvendigt at sende tilbehør med sammen med tonometeret. Brug en egnet karton med hensigtsmæssigt emballeringsmateriale til at beskytte apparatet under forsendelse.

Returner apparatet ved brug af en hvilken som helst forsendelsesmetode, der omfatter bevis for levering.

Service

ADVARSEL

Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret servicepersonale. Det indeholder ingen dele, brugeren kan foretage service på, bortset fra batterierne og en probebase.
Icare®-tonometeret kræver ingen rutineservice eller kalibrering, bortset fra udskiftning af batterierne mindst hver 12. måned eller skift af probebasen. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Icare-forhandler, hvis der er behov for service.

Regelmessig sikkerhedskontrol

Vi anbefaler, at nedenstående kontrolleres hver 24 måned.
- Undersøg udstyr for mekaniske og funktionelle skader.
- Kontroller at advarselsetiketterne er læselige.

Rengøring

ADVARSEL

Undlad at spraye, hælde eller spilde væske på Icare®-tonometeret, dets tilbehør, kontakter eller åbninger i chassiset.

Ved overfladerengøring og desinficering af skærmen følges institutionens procedurer eller:

- Icare®-tonometeret kan overfladerengøres vha. en blød klud fugtet med enten et kommercielt ikke-ridsende rengøringsmiddel eller en opløsning af 70 % sprit i vand. Tør tonometerets overflade let af.
- Probebasen kan rengøres separat, uden for tonometeret, ved forsigtigt at injicere isopropylalkohol gennem probebasen. Tør probebasen ved at injicere lidt luft forsigtigt i probebasen og opvarme delen forsigtigt, f.eks. med en hårtørrer.

Patenter og ophavsret

USA-patent nr. 6,093,147 og anmeldte patenter. Icare®-tonometeret er også beskyttet af de gældende love vedr. ophavsret.

Symboler:

Obs.!!! Se anvisninger

Serienummer

Kun til engangsbrug

Apparat af B-type

Lotnummer

Fremstillingsdato

Steriliseret vha. stråling

icare
tonometer

ANVÄNDARHANDBOK

TONOMETER

Icare® TA01i

ANVÄNDARHANDBOK v2.1 01/09 SV

CE 0044

Instrumentet överensstämmer med:

Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
Canadian Medical Device Regulations

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Innehållsförteckning

Användningsområde 101
Introduktion 101
Säkerhetsföreskrifter 102
Tonometerns delar 103
Starta tonometern och sätta i sonden 104
Mätning 105
Teckenfönster efter mätningar 106
Övriga funktioner 106
Få tillgång till gamla mätvärden 106
Stänga AV tonometern 106
Byta sondbas 107
Byta batterier 107
Felmeddelanden 108
Underhållsprocedurer 108
Teknisk information 109
Reservdelar och förbrukningsmaterial 109
Prestanda 110
Diagram över tonometerns funktioner 111
Underhåll 111

Användningsområde

Icare®-tonometer TA01i är avsedd att användas för att mäta det intraokulära trycket i det mänskliga ögat.

Introduktion

Icare®-tonometern används vid diagnostisering, uppföljning och screening av glaukom.

Den är baserad på en ny patenterad, induktionsbaserad rebound-metod, vilken gör det möjligt att mäta det intraokulära trycket (IOP) exakt, snabbt och utan bedövningsmedel.

Eftersom engångssonder används vid mätningen finns det ingen risk för mikrobiologisk kontamination.

Det intraokulära trycket förändras på grund av påverkan från puls, andning, ögonrörelser och kroppsställning. Eftersom mätningar görs med ett handinstrument på bråkdelar av en sekund, behövs det flera mätningar för att få fram en exakt avläsning och därför är programmet inställt för sex mätningar.

Säkerhetsföreskrifter

VARNING

Tonometern får inte komma i kontakt med patientens ögon, förutom sonderna, vilka kan göra det under en bråkdels sekund under mätning. Låt inte tonometern komma i kontakt med ögat och tryck inte in den i ögat (sondspetsen bör vara 4–8 mm, eller 1/6–1/3 tum, från ögat).

VAR FÖRSIKTIG

Läs handboken noga eftersom den innehåller viktig information om hur du använder och underhåller tonometern.

- Spara handboken för framtida bruk.
- När du har öppnat förpackningen bör du kontrollera att det inte finns några yttre skador eller fel, i synnerhet inte på höljet. Om du misstänker att det är något fel på tonometern ska du kontakta tillverkaren eller återförsäljaren.
- Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är olämplig och tillverkaren kan inte ansvara för några skador som uppkommer på grund av olämplig användning eller för följderna av sådan användning.
- Öppna aldrig höljet till tonometern, med undantag av batterifacket eller för att byta sondbas.
- Handboken innehåller anvisningar om hur du byter batterier och sondbas.
- Använd aldrig tonometern i våta eller fuktiga miljöer.
- Sondbasen, luckan till batterifacket, kragen och sonderna är så små att ett barn kan svälja dem. Förvara tonometern utom räckhåll för barn.
- Använd inte instrumentet nära något brandfarligt material, däribland brandfarliga bedövningsmedel.
- Kontrollera före varje mätning att en ny engångssond från en oöppnad förpackning används.
- Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pannstödet. Rengör pannstödet regelbundet med ett desinfektionsmedel, t.ex. en alkohollösning, för att undvika detta.
- Tonometern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60101-1-2: 2001), men störningar kan uppkomma om den används nära (<1 m) en apparat (t.ex. en mobiltelefon) som orsakar elektromagnetiska emissioner av hög intensitet. Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de nivåer som tillåts enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar i annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.
- Om instrumentet inte ska användas under en längre tid bör du ta ut AA-batterierna eftersom de kan läcka. Det påverkar inte tonometerns funktion vid påföljande användning.
- Kassera engångssonderna på korrekt sätt (t.ex. i en behållare för engångskanyler), eftersom de kan innehålla mikroorganismer från patienten.
- Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser måste kasseras enligt gällande föreskrifter.

Tonometerns delar

Starta tonometern och sätta i sonden

Fäst handledsremmen i fästet. Lägg handledsremmen runt handleden och fäst den. Handledsremmen förhindrar att tonometern råkar falla i golvet. Sätt i batterierna i tonometern (sid. 107).

Tryck på mätknappen för att starta tonometern (ON). I tonometerns teckenfönster visas alla LCD-segment (se ovanstående bild). Kontrollera att alla segment fungerar i LCD-teckenfönstret med fyra siffror och sju segment.

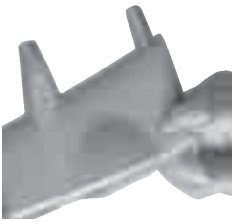
Efter en kort paus visas "LoAd" ("ladda") för att påminna användaren om att ladda tonometern med engångssonden före mätning.

Sätt in sonden på följande sätt:

Öppna sondtuben genom att ta av hatten och infoga sonden i sondbasen så som visas på bilderna. När sonden har förts in måste du vara noga med att inte rikta den nedåt innan du aktiverar tonometern. Då kan sonden falla ut. Aktivera genom att trycka en gång på mätknappen. Tonometern är redo för mätning så snart 00 (se bild nedan) visas i teckenfönstret. Efter aktivering magnetiseras sonden och ramlar inte ut.

Tonometern är redo för mätning.

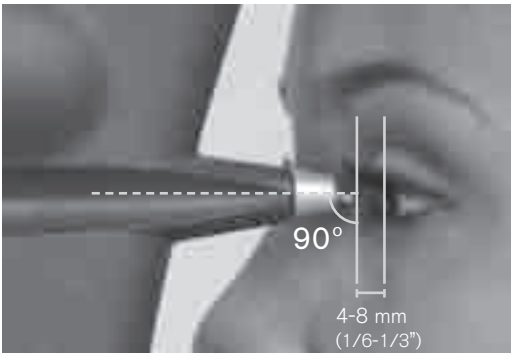
För att få ett stadigt stöd för patientens panna och ett korrekt mätvärde på rätt avstånd, kan du ställa in pannstödet genom att vrida på stödets inställningsratt.



Mätning

* Eftersom lokalbedövning kan göra tonometermätvärdet lägre bör du avstå från att använda bedövningsmedel vid mätningar.

Be patienten slappna av och rikta blicken rakt fram mot en viss punkt. Håll tonometern nära patientens öga. Mittskåran ska vara horisontell, och avståndet från ögat till främre delen av kragen ska vara lika långt som kragen. Med andra ord ska avståndet från sondspetsen till patientens hornhinna (se bild) vara 4–8 mm (1/6–1/3 tum).



Vid behov kan du justera avståndet genom att vrida på pannstödets inställningsratt. Tryck lätt på mätknappen för att utföra mätningen, och var noga med att inte skaka på tonometern. Sondspetsen ska komma i kontakt med hornhinnans mitt. Sex mätningar görs i följd. Efter varje lyckad mätning hörs en kort pipsignal. När sex mätningar har utförts visas IOP i teckenfönstret efter "P".

Om en mätning är felaktig avger tonometern två pipsignaler och visar ett felmeddelande. Tryck på mätknappen för att ta bort felmeddelandet. Om flera felaktiga mätningar visas finns information i avsnittet om felmeddelanden (sid. 108)

För att erhålla ett så exakt mätvärde som möjligt behövs sex mätningar, men resultatet visas även efter den första mätningen, vilken vanligtvis kan betraktas som giltig. Mätvärdena som visas är medelvärden för alla föregående mätningar (1–5). Enstaka mätvärden visas inte. Om mätvärdena skulle vara olika blinkar "P" i teckenfönstret efter den sjätte mätningen.

När hela mätningen är utförd kan du påbörja en ny mätserie genom att trycka på mätknappen. Då är tonometern redo för nästa mätserie (00 visas i teckenfönstret, se sid. 106).

Om du tvivlar på att mätningen är giltig (till exempel om sonden kom i kontakt med ögonlocket eller missade hornhinnans mitt osv.), så bör mätningen göras om. Dessutom rekommenderar vi att en ny mätning utförs för att verifiera resultatet om värdena är onormala (till exempel över 22 mmHg eller under 8 mmHg).

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Teckenfönster efter mätningar

Innan	Efter den andra mätningen	Efter den sjätte mätningen
00	**2.13**	**P 13**

Efter den sjätte mätningen visas bokstaven P i teckenfönstret, följt av avläsningen för IOP (intraokulärt tryck).

Om P blinkar betyder det att standardavvikelsen för mätningarna är större än normalt.

P_ (streck nedanför) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är något större än normalt, men påverkan på resultatet är sannolikt inte relevant.

P– (streck i mitten) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är tydligt större än normalt, men påverkan på resultatet är troligen inte relevant. En ny mätning rekommenderas om IOP är över 19 mmHg.

P ¯ (streck ovanför) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är stor och en ny mätning rekommenderas.

Övriga funktioner

Få tillgång till gamla mätvärden

Från startpositionen trycker du på höger eller vänster väljarknapp tills "Old" ("gammal") visas i teckenfönstret. Tryck på mätknappen. Nu kan du bläddra mellan de gamla värdena genom att trycka på väljarknapparna (höger = äldre, vänster = nyare, från 0–9).

Tryck på mätknappen när du vill avsluta sökningen efter gamla värden. I teckenfönstret visas nu ordet "Old". Tryck på en av väljarknapparna för att komma åt andra funktioner (00 = mätning, End = stäng AV).

Stänga AV tonometern

Tryck på någon av väljarknapparna tills teckenfönstret visar "End."
Håll mätknappen intryckt i två sekunder – teckenfönstret visar "byE" och tonometern stängs av.
Den använda sonden skjuts ut delvis. Använd den använda förpackningshylsan för att ta bort sonden från tonometern.

Kassera sonden på rätt sätt.

Byta sondbas

Efter flera månaders användning kan det samlas damm i sondbasen, vilket påverkar sondens rörelser. Byt ut sondbasen om sonden inte längre rör sig smidigt.

Skruva av kragen till sondbasen och lägg den på en säker plats.

Ta bort sondbasen genom att luta tonometern nedåt och dra ut sondbasen ur tonometern.

Sätt i en ny sondbas i tonometern.

Skruva på kragen för att låsa sondbasen.

Byta batterier

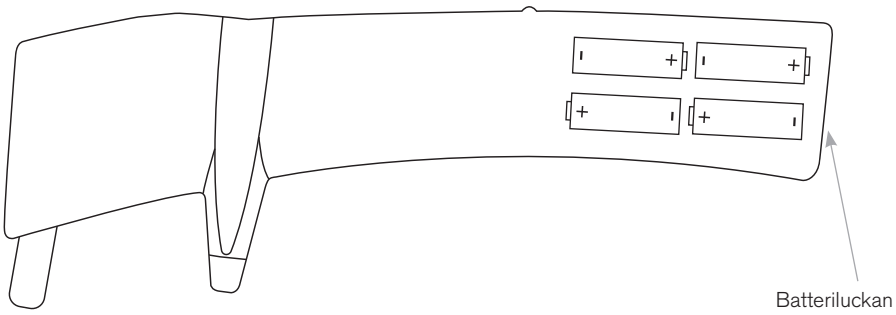
Skruva loss låsskruven till batterifacket med en skruvmejsel eller ett litet mynt.

Ta bort batteriluckan.

Ta ut de gamla batterierna.

Sätt i en ny uppsättning batterier (fyra AA-batterier). Använd inte uppladdningsbara batterier, eftersom de kanske inte fungerar på korrekt sätt (det inre motståndet i vissa uppladdningsbara batterier är för högt). Sätt i batterierna enligt diagrammen inne i batterifacket, med pluspolerna nedåt på tonometerns teckenfönstersida (baksidan) och minuspolerna nedåt på mätsidan (framsidan).

Sätt tillbaka luckan och fäst den genom att skruva fast skruven lätt med myntet eller skruvmejseln. Var noga med att inte ta i för mycket när du skruvar fast locket.



Felmeddelanden

Ta bort felmeddelanden genom att trycka på mätknappen. Sedan kan mätningen upprepas.

- bAtt ..... Batterierna är svaga. Byt ut batterierna.
- E 01 ..... Sonden rörde sig inte alls.
  Om detta felmeddelande upprepas, vänd tonometern så att kragen riktas nedåt ett kort tag. Om felmeddelandet upprepas tar du bort sondbasen och sätter i en ny (se sid. 107).
- 02 ..... Sonden vidrörde inte ögat.
  Mätningen utfördes på för långt avstånd.
- E 03 ..... Sondens hastighet var för låg.
  Mätningen utfördes på för långt avstånd eller så lutades tonometern för långt uppåt.
- E 04 ..... Sondens hastighet var för hög.
  Tonometern var troligen nedåtlutad. Kontrollera att mittskåran är i vågrätt läge.
- E 05 ..... Kontakten med ögat var för ”mjuk”.
  Sonden kom troligen i kontakt med ögonlocket.
- E 06 ..... Kontakten med ögat var för ”hård”.
  Sonden kom i kontakt med det övre ögonlocket eller med en förhårdnad i hornhinnan.
- E 07 ..... ”Dålig träff”.
  Sondens mätsignal som identifierades av tonometern var onormal. Sonden kan ha kommit i kontakt med en perifer del av hornhinnan eller så var sonden vriden eller på annat sätt felaktigt insatt. Om detta felmeddelande upprepas byter du ut sonden.
- E 09 ..... ”Dåliga data”.
  En felaktig mätning av något annat skäl än de som beskrivs i E01—E07.

Underhållsprocedurer

- Byt batterier när meddelandet <bAtt> visas.
- Byt sondbas om sonden inte rör sig smidigt.
- Inget annat underhåll får utföras av användaren. Allt annat underhåll och alla reparationer måste utföras av tillverkaren eller av behöriga serviceställen.
- Instrumentet kan rengöras med en fuktig duk som innehåller desinfektionsmedel.

Teknisk information

- Typ: TA01i.
- Instrumentet överensstämmer med CE-föreskrifterna.
- Mått: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Vikt: 155 g (utan batterier), 250 g (4 x AA-batterier).
- Strömförsörjning: 4 x AA-batterier.
- Mätområde: 7–50 mmHg, visningsområde: 0–99 mmHg (IOP-beräkning utanför mätområdet).
- Noggrannhet (95 % toleransintervall i relation till manometri): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) och ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Repeterbarhet (variationskoefficient): <8 %.
- Visningsnoggrannhet: 1.
- Visningsenhet: Millimeter kvicksilver (mmHg).
- Serienumret finns inuti batterifacket.
- Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten.
- Instrumentet har ett skydd av B-typ mot elstötar.
- Förvarings-/transportmiljö:
- Temperatur +5 till +40 °C
- Rel. luftfuktighet 10 till 80 % (utan kondensation)

Reservdelar och förbrukningsmaterial

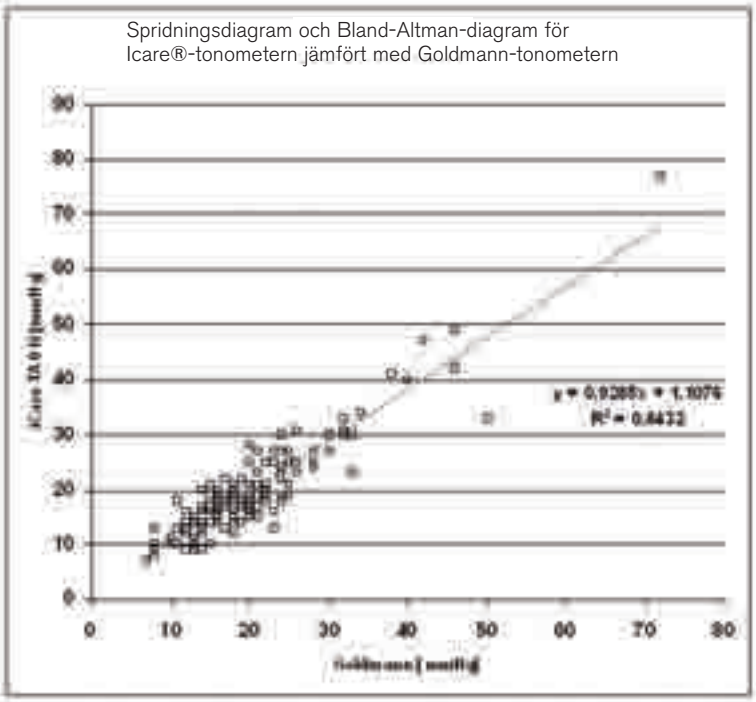
- Sonder i engångsförpackning.
- Sondbas.

VIKTIGT – Indikerar att det finns viktiga driftanvisningar i den här användarhandboken.

Prestanda:

Uppgifter om prestandan har hämtats från en klinisk studie som utförts enligt American National Standard ANSI Z80.10-2003 och International Standard ISO 8612.2 för tonometrar. Studien utfördes vid ögonkliniken på Helsingfors Universitets Centralsjukhus. I studien mättes 158 patienter. Genomsnittlig parad differens och standardavvikelse (Goldmann-Icare) var -0,4 mmHg och 3,4 mmHg.
Ett spridningsdiagram och ett Bland-Altman-diagram med resultaten visas nedan.

Spridningsdiagram och Bland-Altman-diagram för
Icare®-tonometern jämfört med Goldmann-tonometern



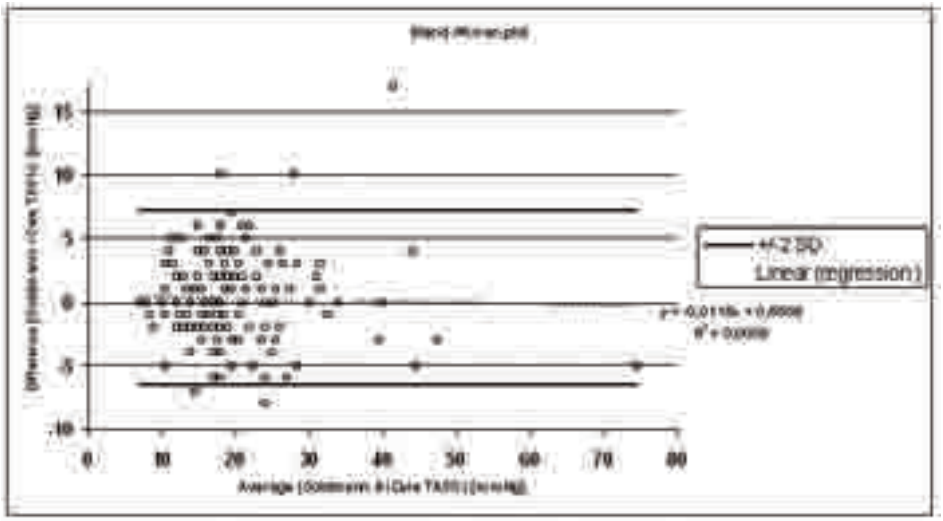
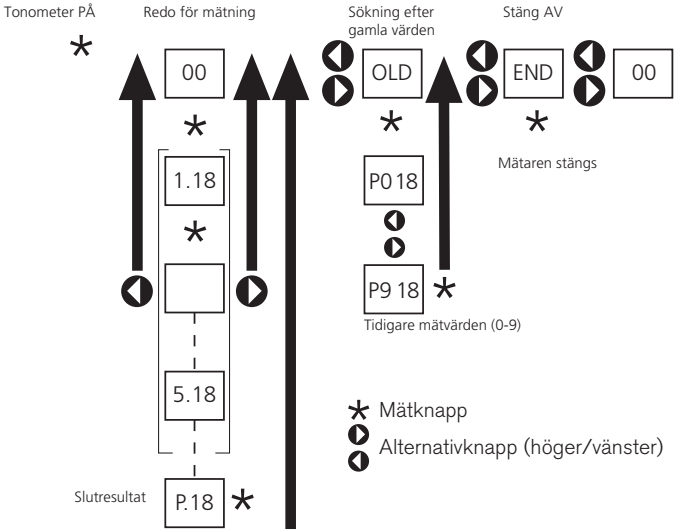


Diagram över tonometerns funktioner



Underhåll

Följ gällande bestämmelser och anvisningar för återvinning när det gäller kassering eller återvinning av Icare®-tonometern och tillbehör.

Retur av Icare®-tonometer för service/reparation

Kontakta Icare Finland avdelning för teknisk service (se www.icarefinland.com) eller den lokala Icare-återförsäljaren så får du sändningsanvisningar. Om inte Icare Finland ger andra besked så behöver du inte skicka några tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda instrumentet under transporten.

Returnera instrumentet med en fraktmetod som inkluderar leveransbevis.

Service

VARNING

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Den innehåller inga delar som kan underhållas av användaren, förutom batterierna och en sondbas.

Icare®-tonometer kräver ingen annan rutinmässig service eller kalibrering än byte av batterierna minst var 12:e månad, och byte av sondbasen.

Kontakta behörig servicepersonal eller lokal Icare-återförsäljare om underhåll behövs.

Regelbundna säkerhetskontroller

Vi rekommenderar att kontrollerna nedan utförs var 24:e månad.
- Inspektera utrustningen med avseende på mekaniska och funktionella skador.
- Kontrollera att varningsetiketterna är läsliga.

Rengöring

VIKTIGT!

Undvik att spreja, hälla eller spilla vätska på Icare®-tonometern, dess tillbehör, kopplingar, strömbrytare eller öppningar.

Vid utvändig rengöring och desinfektion av mätaren ska du följa sjukhusets rutiner eller tänka på följande:

- Icare®-tonometern kan rengöras utvändigt med en mjuk duk, fuktad med antingen ett rengörings medel utan slipverkan som finns tillgängligt i handeln eller en lösning av 70 % alkohol i vatten. Torka försiktigt av tonometerns utsida.
- Du kan rengöra sondbasen separat, utanför tonometern, genom att försiktigt spruta in isopropyl-alkohol genom sondbasen. Torka sondbasen genom att försiktigt spruta in lite luft i sondbasen och värma den försiktigt, till exempel med en hårtork.

Patent och copyright

USA-patent nr 6 093 147 och patentsökningar. Icare®-tonometer skyddas även av tillämpliga copy-right-lagar.

Symboler:

Obs! Se bruksanvisning

Seriennummer

Endast engångsbruk

Instrument med skydd mot elstöt av B-typ

Lotnummer

Tillverkningsdatum

Streriliserad med strålning

icare
tonometer

BRUKSANVISNING

TONOMETER

Icare® TA01i

BRUKSANVISNING v2.1 01/09 NO

CE 0044

Dette utstyret oppfyller:

Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS
Canadiske forskrifter for medisinsk utstyr

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Innhold

Indikasjoner 115
Innføring 115
Sikkerhetsforskrifter 116
Tonometerdelene 117
Slå på tonometeret og sette i sonden 118
Måling 119
Displayet etter måling 120
Andre funksjoner 120
Lagrede målingsverdier 120
Slå tonometeret AV 120
Bytte ut sondebasen 121
Bytte ut batteriene 121
Feilmeldinger 122
Serviceprosedyrer 122
Teknisk informasjon 123
Reservedeler og ekstrautstyr 123
Ytelsesdata 124
Diagram over tonometerfunksjoner 125
Vedlikehold 125

Indikasjoner

Icare® Tonometer TA01i er beregnet på måling av intraokulært trykk i menneskeøyet.

Innføring

Icare® Tonometer brukes ved diagnostisering, oppfølging og screening av grønn stær.

Apparatet er basert på en ny, patentert induksjonsbasert tilbakemeldingsmetode som gjør det mulig å foreta en rask og nøyaktig måling av intraokulært trykk (IOP) uten bedøvelse.

Ved målingene brukes engangssonder. Det er derfor ingen risiko for overføring av mikrobiologisk smitte.

Det intraokulære trykket endres i henhold til puls, pust, øyebevegelser og kroppsstilling. Siden målingene foretas med et håndholdt apparat på brøkdelen av et sekund, kreves flere målinger for å få en nøyaktig verdi. Programvaren er derfor forhåndsprogrammert for seks målinger.

Sikkerhetsforskrifter

ADVARSEL

Tonometeret må ikke komme i kontakt med pasientens øye, bortsett fra sondene som kan komme i kontakt med øyet i brøkdelen av et sekund under målingen. Før ikke tonometeret inn på øyet eller press det mot øyet (tuppen av sonden bør holdes 4–8 mm fra øyet).

FORSIKTIG

Les denne bruksanvisningen grundig. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.

- Ta vare på denne bruksanvisningen for fremtidig bruk.
- Se over utstyret og se etter ytre skader og feil, særlig på selve apparatet, etter at det er pakket ut. Hvis du har mistanke om at det er noe i veien med tonometeret, må du ta kontakt med produsenten eller distributøren.
- Tonometeret må bare brukes til måling av intraokulært trykk. Utstyret er ikke beregnet på noen annen bruk, og produsenten kan ikke holdes ansvarlig for eventuell skade som oppstår som følge av feil bruk eller for følgene av feil bruk.
- Åpne aldri tonometeret, bortsett fra å når du setter i nye batterier eller bytte sondebasen.
- Denne bruksanvisningen inneholder instruksjoner i å bytte batterier og sondebase.
- Bruk aldri tonometeret i våte eller fuktige omgivelser.
- Sondebasen, batterilokket, kragen og sondene er så små at et barn lett kan svelge dem. Oppbevar derfor tonometeret utilgjengelig for barn.
- Apparatet må ikke brukes i nærheten av lett antennelige substanser, inkludert brennbare anestesimidler.
- Påse at det settes inn en ny engangssonde fra en uåpnet pakning før hver måling.
- Enkelte mikrobiologiske enheter (f.eks. bakterier) kan overføres via pannestøtten. For å unngå dette bør pannestøtten rengjøres regelmessig med en desinfiserende løsning, f.eks. alkohol.
- Tonometeret oppfyller EMC-kravene (IEC 60101-1-2: 2001), men det kan likevel oppstå forstyrrelser hvis apparatet brukes i nærheten av (<1 m) en enhet (f.eks. mobiltelefon) som kan avgi kraftig elektromagnetisk stråling. Selv om tonometerets egen elektromagnetiske stråling ligger under nivået som er tillatt i relevante standarder, kan de føre til forstyrrelser i andre enheter i de umiddelbare omgivelsene, f.eks. i sensitive sensorer.
- Det anbefales å fjerne batteriene när apparatet ikke er i bruk over langtid (for å unngå ødeleggende lekkasje). Tonometeret er klar til bruk igjen når batterier settes i.
- Sørg for å kassere engangssondene på en forsvarlig måte (f.eks. i en beholder for engangssprøyter), siden de kan inneholde mikroorganismer fra pasienten.
- Batterier, emballasje og sondebasen må kasseres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

Tonometerdelene

Slå på tonometeret og sette i sonden

Fest håndleddstroppen i stroppfestet. Fest stroppen rundt håndleddet. Stroppen hindrer tonometeret i å falle i gulvet hvis du skulle miste det. Sett i batterier (side 121).

Trykk på målingsknappen for å slå tonometeret PÅ. Tonometerdisplayet viser alle LCD-segmentene (se ill. ovenfor). Kontroller at alle segmentene vises i sin helhet i LCD-displayet. Displayet viser fire sifre og sju segmenter.

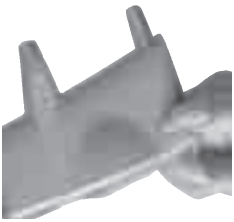
Etter en kort pause vises ordet "LoAd" på displayet. Dette er en påminnelse til brukeren om å sette inn en engangssonde i tonometeret før måling.

Slik setter du inn sonden:

Åpne sondehylsen ved å fjerne toppen og sette sonden inn i sondebasen som vist i illustrasjonene. Når sonden er satt på plass i sondebasen, må du påse at du ikke vipper tonometeret nedover før det aktiveres, ellers risikerer du at sonden faller ut. Aktiver tonometeret ved å trykke én gang på målingsknappen. Apparatet er klart til bruk når 00 vises på displayet (se ill. nedenfor). Når tonometeret aktiveres, magnetiseres sonden slik at den ikke faller ut.

Tonometeret er nå klart til måling.

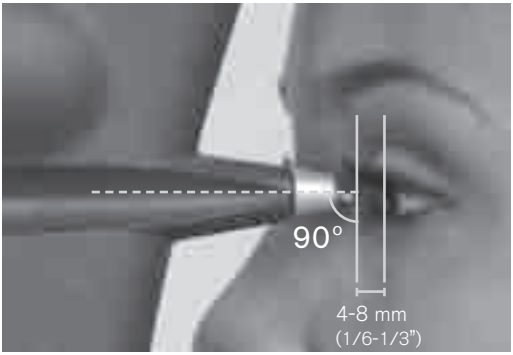
Pannestøtten kan justeres ved å vri på justeringsknappen, slik at tonometeret støttes stabilt mot pasientens panne og målingsavstanden blir riktig.



Måling

*Da lokalbedøvelse kan gi en lavere avlesning enn det som er reelt, anbefales det at du avstår fra å bruke bedøvelse i forbindelse med en måling.

Be pasienten slappe av og se rett frem mot et punkt foran seg. Hold tonometeret nært pasientens øye. Midten av fordypningen skal være i vannrett stilling og avstanden fra øyet til fremsiden av kragen skal være like lang som selve kragen. Avstanden fra tuppen av sonden til pasientens hornhinne (se bilde) skal med andre ord være 4–8 mm.



Juster eventuelt avstanden ved å vri på justeringsknappen for pannestøtten. Hold tonometeret stødig og trykk forsiktig på målingsknappen for å foreta en avlesning. Tuppen av sonden skal komme i kontakt med midten av hornhinnen. Det foretas seks etterfølgende målinger. Etter hver vellykkede avlesning høres et kort pip. Når de seks avlesningene er foretatt, vises IOP på displayet etter bokstaven P.

Hvis en måling mislykkes, høres to pip og det vises en feilmelding på displayet. Trykk på målingsknappen for å slette feilmeldingen. Hvis opptil flere avlesninger mislykkes, se feilmeldinger (side 122).

For at man skal få en så nøyaktig måling som mulig, kreves seks avlesninger. Resultatet vises imidlertid også etter første avlesning og kan som regel anses å være pålitelig. Målingsverdiene som vises, er gjennomsnittsverdier for alle de foregående avlesningene (1–5). Individuelle avlesninger vises ikke. Hvis det er forskjeller mellom avlesningene, blinker bokstaven P på displayet etter den sjette avlesningen.

Når en fullstendig avlesningsserie er utført, kan en ny serie startes ved å trykke på målingsknappen. Tonometeret er nå klart for nye avlesninger (00 vises på displayet, se side 120).

Hvis brukeren tror målingene er feil (hvis for eksempel sonden kom i kontakt med øyelokket, bommet på midten av hornhinnen osv.), anbefales det å ta en ny avlesning. Ved uvanlige verdier (for eksempel over 22 mmHg eller under 8 mmHg) anbefales det også at det foretas en ny avlesning for å bekrefte målingen.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Displayet etter måling

Før	Etter andre avlesning	Etter sjette avlesning
00	**2.13**	**P 13**

Etter sjette avlesning vises bokstaven P på displayet etterfulgt av IOP-avlesningen (intraokulært trykk).

Hvis P-en blinker, betyr det at standardavviket i avlesningene er større enn normalt.

P_ (understrek) Standardavviket i de forskjellige avlesningene har en noe høyere verdi enn normalt, men vil sannsynligvis ikke få noen følger for resultatet.

P– (strek i midten) Standardavviket i de forskjellige avlesningene er klart høyere enn normalt, men vil sannsynligvis ikke påvirke resultatet i noen større grad. En ny avlesning anbefales hvis det intraokulære trykket er på over 19 mmHg.

P¯ (overstrek) Standardavviket i de forskjellige avlesningene er stort, og det anbefales at det utføres en ny avlesning.

Andre funksjoner

Lagrede målingsverdier.

Start fra utgangsposisjon og trykk på høyre eller venstre alternativknapp helt til ordet "Old" vises på displayet. Trykk så på målingsknappen. Du kan nå "bla" gjennom de gamle verdiene ved å trykke på alternativknappene (høyre = eldre, venstre = nyere, fra 0 til 9).

Trykk på målingsknappen igjen for å gå ut av de gamle verdiene. På displayet vises nå ordet "Old". Trykk på en av alternativknappene for å gå til andre funksjoner (00 = måling, End = slå AV).

Slå tonometeret AV

Trykk på en av alternativknappene til ordet "End" vises på displayet.
Hold målingsknappen inne i to sekunder til ordet "byE" vises på displayet, og tonometeret slås av.
Den brukte sonden støtes delvis ut. Ta den ut av tonometeret ved hjelp av den brukte pakningen.
Sørg for å kassere sonden på forsvarlig måte.

Bytte ut sondebasen

Etter flere måneders bruk kan det samle seg støv i sondebasen. Dette kan påvirke sondebevegelsen. Sondebasen må bare byttes ut hvis sonden ikke lenger beveger seg jevnt.

Skru av kragen rundt sondebasen og legg den på et trygt sted.

Ta ut sondebasen ved å vippe tonometeret nedover og trekke sondebasen ut.

Sett inn en ny sondebase i tonometeret.

Skru kragen på plass igjen slik at sondebasen sitter fast.

Bytte ut batteriene

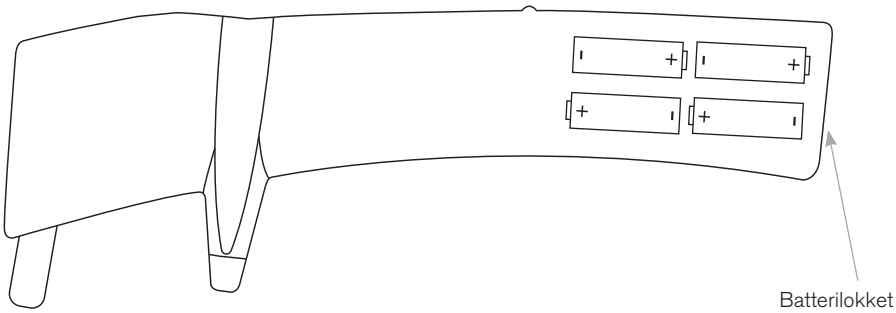
Skru løs låseskruen på batterirommet med en skrutrekker, liten mynt e.l.

Fjern batterilokket.

Ta ut de gamle batteriene.

Sett inn nye batterier (fire AA-batterier). Bruk ikke oppladbare batterier, da enkelte av disse ikke fungerer ordentlig med tonometeret (den indre motstanden i noen oppladbare batterier er for høy). Følg illustrasjonen på innsiden av batterirommet når du setter inn batteriene: (+)-terminalene peker nedover på displaysiden av tonometeret (baksiden), og (-)-terminalene peker nedover på målingssiden (forsiden).

Sett batterilokket tilbake på plass og skru det fast. Ikke bruk for stor kraft når du skrur lokket på plass.



Feilmeldinger

Slett feilmeldinger ved å trykke på målingsknappen. Det kan deretter foretas nye avlesninger.

- bAtt ..... Lite strøm på batteriene. Batteriene må skiftes ut.
- E 01 ..... Sonden beveget seg ikke.
  Hvis denne meldingen gjentas, vendes tonometeret et øyeblikk slik at kragen peker nedover.
  Hvis feilmeldingen stadig vises, må sondebasen byttes ut (se side 121).
- E 02 .....Sonden traff ikke øyet.
  Avlesningen ble tatt på for lang avstand.
- E 03 .....Sondehastigheten var for lav.
  Avlesningen ble tatt på for lang avstand og tonometeret var vendt for langt oppover.
- E 04 .....Sondehastigheten var for høy.
  Tonometeret var sannsynligvis vendt nedover. Påse at midten av fordypningen ligger vannrett.
- E 05 .....Kontakten med øyet var for “myk”.
  Sonden traff sannsynligvis øyelokket.
- E 06 .....Kontakten med øyet var for “hard”.
  Sonden traff øyelokket eller en forkalkning på hornhinnen.
- E 07 .....”Mislykket treff”.
  Tonometeret registrerte et unormalt sondeavlesningssignal. Sonden kan ha truffet en perifer del av hornhinnen, er vridd eller ikke satt på plass ordentlig. Hvis denne feilmeldingen gjentas, må du ta ut sonden og sette den inn igjen.
- E 09 .....”Mislykkede data”.
  Feilavlesning med andre årsaker enn de som er beskrevet i E01–E07.

Serviceprosedyrer

- Bytt ut batteriene når meldingen <bAtt> vises på displayet.
- Bytt sondebase hvis sonden ikke lenger beveger seg jevnt.
- Ingen andre serviceprosedyrer kan utføres av bruker. Annen service og eventuelle reparasjoner må utføres av produsenten eller godkjent servicesenter.
- Apparatet kan rengjøres med en fuktig klut tilsatt desinfeksjonsmiddel.

Teknisk informasjon

- Type Nr.: TA01i.
- Apparatet oppfyller kravene i CE-forskriftene.
- Dimensjoner: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Bredde: 155 g (uten batterier), 250 g (4 x AA-batterier).
- Strømtilførsel: 4 x AA-batterier.
- Målingsområde: 7–50 mmHg, displayområde: 0–99 mmHg (beregnet intraokulært trykk utenfor målingsområdet).
- Nøyaktighet (95 % avviksintervall i forhold til manometri): ±1,2 mmHg (I 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Repeterbarhet (variasjonskoeffisienter): <8 %.
- Displaynøyaktighet: 1.
- Displayenhet: Millimeter kvikksølv (mmHg).
- Serienummeret står på baksiden av batterilokket.
- Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten.
- Apparatet har beskyttelse av type B mot elektrisk støt.
- Oppbevarings-/transportmiljø:
- Temperatur +5 til +40 °C
- Relativ fuktighet 10 til 80 % (uten kondensering)

Reservedeler og ekstrautstyr

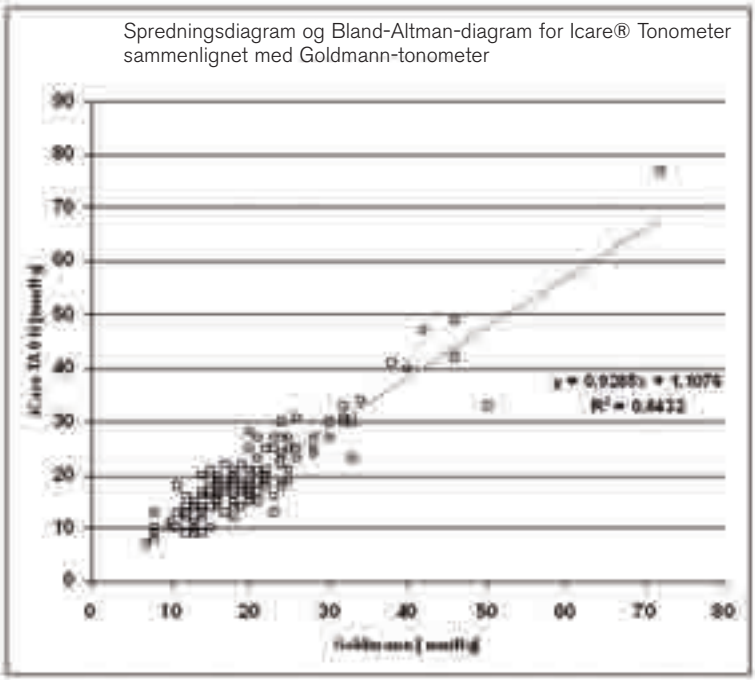
- Sonder i engangsforpakninger.
- Sondebase.

OBS! - Angir at viktige bruksinstruksjoner er inkludert i denne bruksanvisningen.

Ytelsesdata:

Ytelsesdataene er hentet fra en klinisk studie utført i henhold til den nasjonale, amerikanske standarden ANSI Z80.10-2003 og den internasjonale standarden ISO 8612.2 for tonometere. Studien ble foretatt ved avdelingen for oftalmologi ved universitetssentralsykehuset i Helsinki. 158 pasienter deltok i studien. De gjennomsnittlige parforskjellene og standardavviket (Goldmann-Icare) var på -0,4 mmHg og 3,4 mmHg. Resultatene vises nedenfor med spredningsdiagram og Bland-Altman-diagram.

Spredningsdiagram og Bland-Altman-diagram for Icare® Tonometer sammenlignet med Goldmann-tonometer



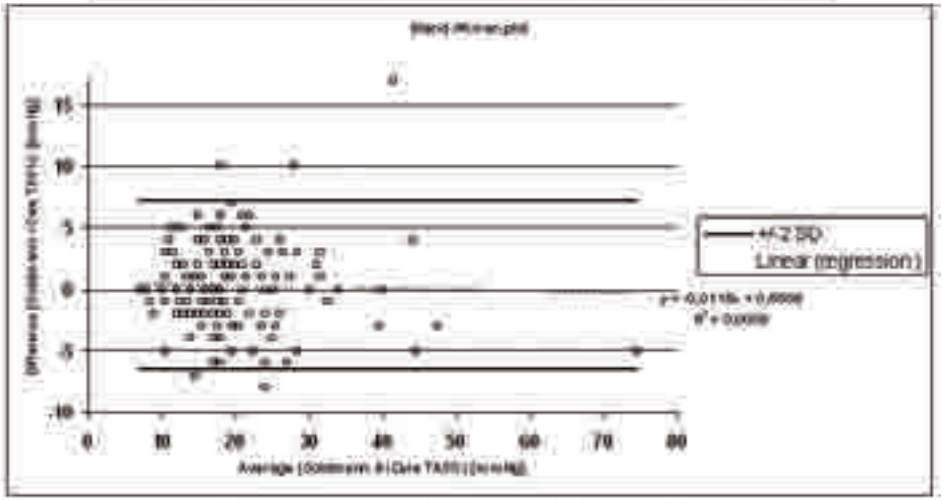
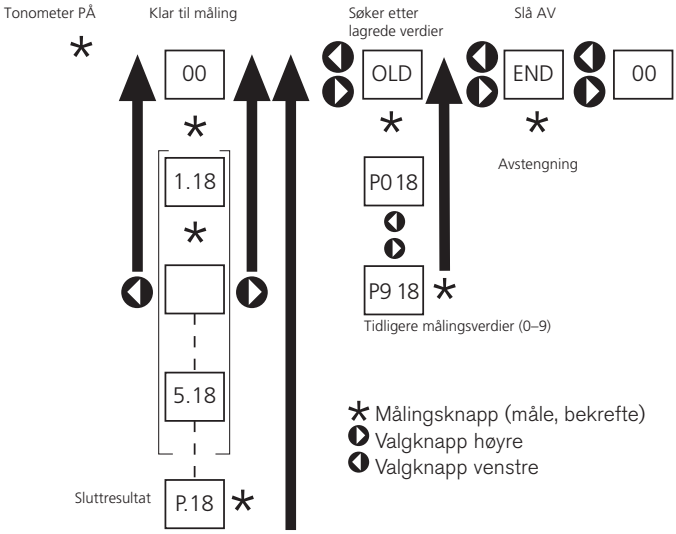


Diagram over tonometerfunksjoner



Vedlikehold

Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstrukser ved kassering eller resirkulering av Icare® Tonometer med tilbehør.

Levere inn Icare® Tonometer til service/reparasjon

Ta kontakt med Icare Finland tekniske serviceavdeling (se www.icarefinland.com) eller din lokale Icare-representant for forsendelsesinstruksjoner. Med mindre du får beskjed om det av Icare Finland, er det ikke nødvendig å sende tilbehøret med tonometeret. Bruk en passende eske og hensiktsmessig impakning for å beskytte apparatet under transport.

Returner apparatet på en måte som sikrer at du får leveringsbevis.

Service

ADVARSEL

Tonometeret må kun åpnes av godkjent servicepersonell. Det inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på, bortsett fra batterier og sondebase. Icare® Tonometer krever ikke regelmessig vedlikehold eller kalibrering annet enn at batteriene byttes ut minst en gang hver 12. måned og at sondebasen byttes ut. Hvis det blir nødvendig med service, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale Icare-representant.

Periodiske sikkerhetskontroller

Vi anbefaler at følgende kontroller utføres hver 24. måned:
- Inspeksjon av utstyrets mekanikk og funksjoner.
- Inspeksjon av sikkerhetsmerker og hvorvidt disse kan leses klart.

Rengjøre

OBS!

Du må ikke sprute, helle eller søle væske på Icare® Tonometer, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene.

Ved rengjøring og desinfisering av displayet, følg fremgangsmåten som gjelder der du jobber eller:

- Ytterflaten av Icare® Tonometer kan rengjøres med en myk klut fuktet med enten et vanlig rengjøringsmiddel uten slipeeffekt eller en løsning bestående av 70 % alkohol og vann. Tørk forsiktig av ytterflaten på tonometeret.

- Sondebasen kan rengjøres separat fra tonometeret ved at det spyles isopropylalkohol gjennom den. Tørk basen ved å blåse luft forsiktig inn i den og varme den forsiktig opp med for eksempel en hårføner.

Patenter og opphavsrettigheter

USA-patent nr. 6 093 147 og anmeldte patenter. Icare® Tonometer er også beskyttet av gjeldende lover om opphavsrett.

Symboler:

OBS! Se instruksjoner

SN Serienr.

Kun til engangsbruk

Produkt av typen B

LOT Partinummer

Fabrikasjonsdato

Sterilisert ved hjelp av stråling

icare
tonometer

KÄYTTÖOHJEET

TONOMETRI

Icare® TA01i

KÄYTTÖOHJEET v2.1 01/09 FI

CE 0044

Tämä laite on seuraavien direktiivien ja säädösten mukainen:

Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY
Kanadan lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Sisällys

Käyttötarkoitus 129
Johdanto 129
Turvallisuusohjeet 130
Tonometrin osat 131
Virran kytkeminen tonometriin ja anturin asettaminen paikalleen 132
Mittaus 133
Näyttö mittauksen jälkeen 134
Muut toiminnot 134
Vanhojen mittausarvojen selaaminen 134
Tonometrin sammuttaminen 134
Anturin kannan vaihtaminen 135
Paristojen vaihtaminen 135
Virheilmoitukset 136
Huoltotoimenpiteet 136
Tekniset tiedot 137
Varaosat ja tarvikkeet 137
Suorituskykytiedot 138
Kaavio tonometrin toiminnoista 139
Kunnossapito 140

Käyttötarkoitus

Icare® TA01i -tonometri on tarkoitettu ihmisen silmänpaineen mittaukseen.

Johdanto

Icare®-tonometriä käytetään glaukooman diagnosoinnissa, seurannassa ja seulonnoissa.

Se perustuu uuteen, patentoituun induktiopohjaiseen kimmahdusmenetelmään, jonka avulla silmänpaine voidaan mitata tarkasti, nopeasti ja ilman puudutusta.

Mittauksessa käytetään kertakäyttöisiä antureita, joten mikrobiologisen kontaminaation riskiä ei ole.

Silmänpaine vaihtelee pulssin, hengityksen, silmän liikkeen ja vartalon asennon mukaan. Koska mittaus tehdään kädessäpidettävällä laitteella sekunnin murto-osassa, tarkkaa lukemaa varten tarvitaan useampi mittaus. Tämän vuoksi ohjelmisto on esiohjelmoitu suorittamaan kuusi mittausta.

Turvallisuusohjeet

VAROITUS

Tonometrillä ei saa koskettaa potilaan silmää. Ainoastaan sen anturi saa koskettaa potilaan silmää sekunnin murto-osan ajan mittauksen aikana. Älä kosketa tonometrillä silmää tai työnnä sitä silmään (anturin kärjen tulisi olla 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä).

HUOMAUTUS

Lue tämä käyttöohje huolellisesti, sillä siinä on tärkeää tietoa tonometrin käytöstä ja huollosta.

- Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.
- Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, näkyykö laitteessa tai kotelossa ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että tonometrissä on jotain vikaa, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.
- Käytä tonometriä vain silmänpaineen mittaukseen. Mikäli laitetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen, valmistaja ei ole vastuussa tällaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.
- Älä koskaan avaa tonometrin koteloa, paitsi vaihtaessasi paristoja tai anturin kantaa.
- Tässä käyttöohjeessa on ohjeet paristojen ja anturin kannan vaihtamiseksi.
- Älä koskaan käytä tonometriä märissä tai kosteissa olosuhteissa.
- Anturin kanta, paristokotelon kansi, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä siis tonometri poissa lasten ulottuvilta.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähettyvillä, mukaan lukien tulenarat puudutusaineet.
- Varmista ennen jokaista mittausta, että käytössä on uusi, kertakäyttöinen anturi ehjästä pakkauksesta.
- Otsatuesta voi levitä tiettyjä mikrobiologisia aineita (esim. bakteereja). Tämän välttämiseksi otsatuki pitää puhdistaa säännöllisesti desinfiointiaineella, esimerkiksi alkoholiliuoksella.
- Tonometri vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden (IEC 60101-1-2: 2001) vaatimuksia, mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos laitetta käytetään suuritehoisia sähkömagneettisia emissioita aiheuttavan laitteen (kuten matkapuhelimen) lähellä (alle 1 m:n etäisyydellä). Vaikka tonometrin oma sähkömagneettinen säteily on huomattavasti asiaankuuluvien standardien alapuolella, se voi silti aiheuttaa häiriöitä toisiin, lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin.
- Mikäli laitetta ei käytetä pitkään aikaan, suosittelemme irrottamaan laitteen AA-paristot, sillä ne voivat vuotaa. Paristojen irrottaminen ei vaikuta tonometrin myöhempään toimintaan.
- Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esimerkiksi kertakäyttöisten neulojen hävittämiseen tarkoitetussa astiassa), sillä ne voivat sisältää potilaasta välittyneitä mikro-organismeja.
- Paristot, pakkausmateriaalit ja anturin kannat on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Tonometrin osat

Virran kytkeminen tonometriin ja anturinasettaminen paikalleen

Kiinnitä rannehihna kiinnityskohtaan. Laita rannehihna ranteesi ympäri ja kiristä se. Rannehihna estää tonometriä putoamasta vahingossa lattialle. Aseta tonometriin paristot. (Sivu 135)

Kytke tonometri PÄÄLLE painamalla mittauspainiketta. Tonometrin näyttö näyttää kaikki nestekidenäytön osiot (katso yllä oleva kuva). Tarkista, että kaikki osiot toimivat nelinumeroisessa, seitsemänosioisessa nestekidenäytössä.

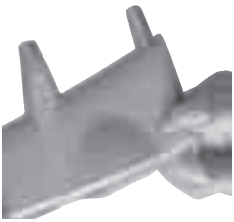
Pienen tauon jälkeen, näytöllä näkyy "LoAd", joka muistuttaa käyttäjää asettamaan kertakäyttöisen anturin tonometriin ennen mittausta.

Aseta anturi paikalleen seuraavasti:

Avaa anturin putki poistamalla sen päästä suojus ja aseta anturi anturin kantaan kuvien mukaisesti. Kun anturi on laitettu paikalleen, älä osoita sillä alaspäin ennen tonometrin aktivointia, ettei anturi putoa laitteesta. Aktivoi tonometri painamalla mittauspainiketta kerran. Laite on valmis mittaamaan, kun näytöllä näkyy 00 (katso alla oleva kuva). Aktivoinnin jälkeen anturi on magnetisoitu eikä se enää putoa laitteesta.

Tonometrilla voi nyt mitata.

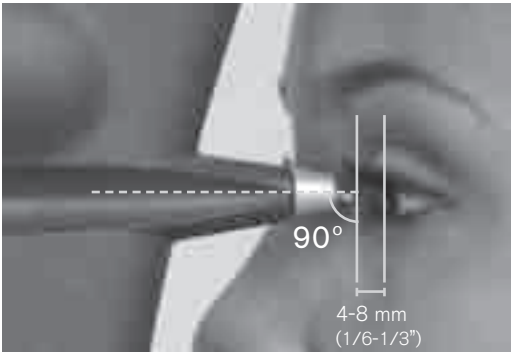
Jotta potilaan otsasta saataisiin vakaa tuki ja mittaus tapahtuisi tarkasti oikealta etäisyydeltä, otsatukea voidaan säätää kääntämällä otsatuen säätöpyörää.



Mittaus

*Koska paikallispuudutus voi alentaa tonometrin lukemaa, suosittelemme, että mittausta tehtäessä ei käytetä puudutusta.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja katsomaan suoraan eteenpäin tiettyyn pisteeseen. Tuo tonometri lähelle potilaan silmää. Keskiosan uurteen tulee olla vaakasuorassa asennossa ja silmän ja holkin etuosan välinen etäisyys tulisi olla holkin mittainen. Toisin sanoen, anturin kärjen etäisyyden potilaan sarveiskalvosta (katso kuva) pitää olla 4–8 mm.



Säädä etäisyyttä tarpeen mukaan kääntämällä otsatuen säätöpyörää. Suorita mittaus painamalla mittauspainiketta kevyesti. Ole varovainen, ettet liikuta tonometriä. Anturin kärjen tulisi koskettaa sarveiskalvon keskustaa. Laite tekee kuusi mittausta peräkkäin. Laite antaa lyhyen äänimerkin jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen. Kun laite on tehnyt kuusi mittausta, näytöllä näkyy silmänpaine 'P'-kirjaimen jälkeen.

Mikäli mittauksessa tapahtuu virhe, tonometri piippaa kahdesti ja näyttää virheviestin. Voit poistaa virheviestin painamalla mittauspainiketta. Mikäli virheellisiä mittauksia tapahtuu useita, katso sivulta 136 lisätietoja virheviesteistä.

Jotta mittauslukema olisi mahdollisimman tarkka, laite mittaa paineen kuusi kertaa. Tulos näytetään kuitenkin jo ensimmäisen mittauksen jälkeen, ja tätä lukemaa voidaan yleensä pitää pätevänä. Näytetyt mittausarvot ovat aikaisempien mittauksien (1.–5.) keskiarvoja. Yksittäisten mittausten arvoja ei näytetä. Mikäli mittauksissa on variaatiota, 'P' vilkkuu näytöllä kuudennen mittauksen jälkeen.

Kun koko mittaus on suoritettu, voidaan suorittaa uusi mittaussarja painamalla mittauspainiketta. Tonometri on sen jälkeen valmis seuraavaan mittaussarjaan (näytöllä on 00, katso sivu 134).

Mikäli käyttäjä epäilee mittaustuloksen pätevyyttä (jos esimerkiksi anturi kosketti silmäluomea tai ei osunut sarveiskalvon keskustaan, jne.), suosittelemme tekemään uuden mittauksen. Lisäksi, jos saadut arvot ovat epätavallisia (esimerkiksi yli 22 mmHg tai alle 8 mmHg), suosittelemme uusintamittausta tulosten varmistamiseksi.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Näyttö mittausten jälkeen

Ennen	Toisen mittauksen jälkeen	Kuudennen mittauksen jälkeen
00	**2.13**	**P 13**

Kuudennen mittauksen jälkeen näyttöön tulee kirjain P, jonka jälkeen näytetään silmänpaineen mittauslukema.a
Mikäli P vilkkuu, mittaustulosten keskihajonta on normaalia suurempi.

P_ (viiva alhaalla) Eri mittausten keskihajonta on hieman suurempi kuin tavallisesti, mutta sillä ei luultavammin ole merkittävää vaikutusta mittaustulokseen.

P– (viiva keskellä) Eri mittausten keskihajonta on selvästi suurempi kuin tavallisesti, mutta sillä ei luultavammin ole merkittävää vaikutusta mittaustulokseen. Jos silmänpaine on yli 19 mmHg, suosittelemme uusintamittausta.

P ¯ (viiva ylhäällä) Eri mittausten keskihajonta on suuri, ja uusintamittaus on tarpeen.

Muut toiminnot

Vanhojen mittausarvojen selaaminen

Paina alkutilassa oikeaa tai vasenta valintapainiketta, kunnes näytöllä lukee 'Old'. Paina sen jälkeen mittauspainiketta. Voit nyt selata vanhoja arvoja painamalla valintapainikkeita (oikealle = vanhemmat arvot, vasemmalle = viimeisimmät arvot 0–9).

Voit poistua vanhojen arvojen selauksesta painamalla mittauspainiketta. Näytöllä lukee nyt 'Old'. Paina nyt jompaakumpaa valintapainiketta päästäksesi muihin toimintoihin (00=mittaus, End=laitteen sammuttaminen).

Tonometrin sammuttaminen

Paina jompaakumpaa valintapainiketta, kunnes näytöllä lukee 'End'.
Paina mittauspainiketta kahden sekunnin ajan. Näytölle ilmestyy teksti 'byE' ja tonometri kytkeytyy pois päältä. Käytetty anturi työntyy osittain ulos. Käytä käytettyä pakkausta poistaaksesi sen tonometristä. Hävitä anturi asianmukaisesti.

Anturin kannan vaihtaminen

Usean kuukauden käytön jälkeen, anturin kantaan voi kerääntyä pölyä, joka vaikuttaa anturin liikkumiseen. Anturin kanta tulee vaihtaa, jos anturi ei enää liiku tasaisesti.

Ruuvaa anturin kannan holkki irti ja laita se talteen.

Irrota anturin kanta kallistamalla tonometriä alaspäin ja vetämällä se pois tonometristä.

Aseta uusi anturin kanta tonometriin.

Ruuvaa holkki paikalleen. Se lukitsee anturin kannan.

Paristojen vaihtaminen

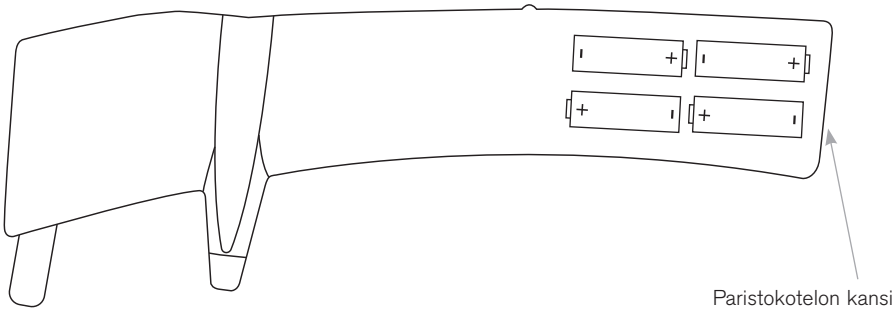
Ruuvaa paristokotelon lukitusruuvi auki ruuviavaimella tai pienellä kolikolla.

Irrota paristokotelon kansi.

Poista vanhat paristot

Asenna uudet paristot paikalleen (neljä AA-paristoa). Älä käytä uudelleenladattavia paristoja, sillä ne eivät aina toimi asianmukaisesti (joidenkin uudelleenladattavien paristojen sisäinen resistanssi on liian suuri). Asenna paristot paristokotelon sisällä olevien kuvien mukaisesti + navat alaspäin tonometrin näytön puolella (takapuolella) ja - navat alaspäin mittauspuolella (etupuolella).

Aseta paristokotelon kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä ruuvaamalla se kevyesti kiinni joko kolikolla tai ruuviavaimella. Älä käytä liikaa voimaa ruuvatessasi kantta takaisin paikalleen.



Virheilmoitukset

Voit poistaa virheviestit painamalla mittauspainiketta, jonka jälkeen mittaus voidaan suorittaa uudelleen.

- bAtt ..... Paristojen virta on loppumassa. Vaihda paristot.
- E 01 ..... Anturi ei liikkunut ollenkaan.
  Mikäli tämä virheviesti toistuu, käännä tonometriä niin, että holkki osoittaa alaspäin hetken aikaa.
  Mikäli virheviesti toistuu, irrota anturin kanta ja vaihda se uuteen (katso sivu 135).
- E 02 .....Anturi ei koskettanut silmää.
  Mittaus tehtiin liian kaukaa.
- E 03 .....Anturi liikkui liian hitaasti.
  Mittaus tehtiin liian kaukaa tai tonometriä oli kallistettu liikaa ylöspäin.
- E 04 .....Anturi liikkui liian nopeasti.
  Tonometriä oli luultavasti kallistettu alaspäin. Varmista, että keskiosan uurre on vaakasuorassa.
- E 05 .....Anturin kosketus silmään oli liian ”pehmeä”.
  Anturi kosketti luultavasti silmäluomea.
- E 06 .....Anturin kosketus silmään oli liian ”kova”.
  Anturi kosketti avautuvaa silmäluomea tai sarveiskalvossa olevaa kalkkeutumaa.
- E 07 .....”Huono osuma”.
  Tonometrin tunnistama anturin mittaussignaali oli epätavallinen. Anturi on ehkä koskettanut sarveiskalvon reunaosaa tai anturi oli vääntynyt tai muuten asennettu paikalleen väärin. Mikäli tämä virheviesti toistuu, irrota ja vaihda anturi.
- E 09 .....”Virheellinen tulos”.
  Virheellinen mittaus jostakin muusta syystä kuin E01–E07-kohdissa esitetyt syyt.

Huoltotoimenpiteet

- Vaihda paristot, kun <bAtt>-viesti tulee näytölle.
- Vaihda anturin kanta, jos anturi ei liiku tasaisesti.
- Käyttäjä ei saa suorittaa mitään muita huoltotoimenpiteitä. Kaikki muut huolto- ja korjaustoimenpiteet tulee antaa valmistajan tai valtuutetun huoltoliikkeen tehtäväksi.
- Laite voidaan puhdistaa kostealla liinalla, jossa on desinfiointiainetta.

Tekniset tiedot

- Tyyppi: TA01i.
- Laite on CE-säädösten mukainen.
- Mitat: 13 – 32 mm (L) * 45 – 80 mm (K) * 230 mm (P).
- Paino: 155 g (ilman paristoja), 250 g (4 x AA pariston kanssa).
- Virtalähde: 4 x AA paristoa.
- Mittausala: 7–50 mmHg, näyttöalue: 0–99 mmHg (silmänpaineen arviointi yli mittausalueen)
- Tarkkuus (95 %:n sallittu mittapoikkeamaväli suhteessa manometriin): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) ja ±2,2 mmHg (>20 mmHg)
- Toistettavuus (variaation kerroin): <8 %
- Näytön tarkkuus: 1.
- Näyttöyksikkö: Elohopeamillimetri (mmHg).
- Sarjanumero löytyy paristokotelon kannen takapuolelta.
- Tonometristä ei ole mitään sähköisiä kytkentöjä potilaaseen.
- Laitteessa on B-tyypin sähköiskusuojaus.
- Varastointi/kuljetusympäristö:
- Lämpötila +5 – +40 °C.
- Suhteellinen kosteus 10–80 % (ilman tiivistymistä).

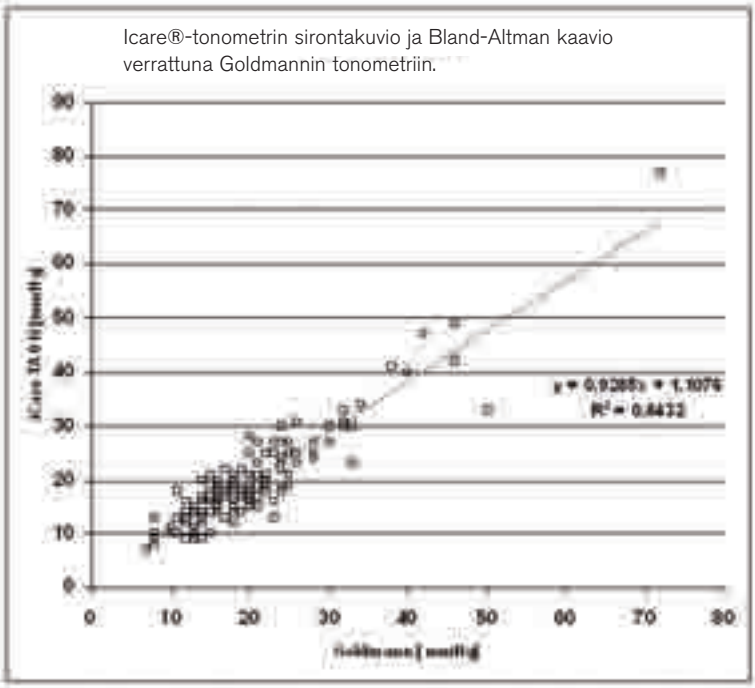
Varaosat ja tarvikkeet

- Anturit kertakäyttöpakkauksissa.
- Anturipesän vaihtosarja.

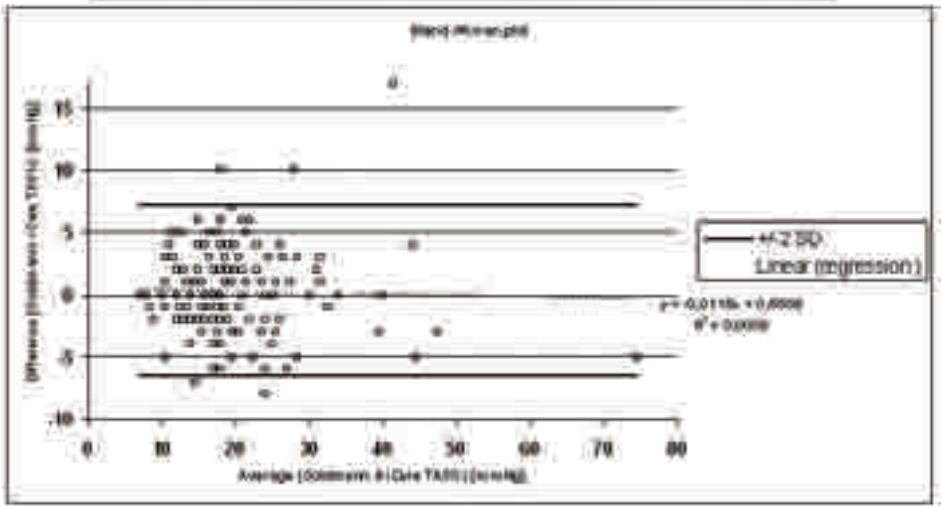
HUOMAUTUS - Tarkoittaa sitä, että tässä käyttöohjeessa on tärkeitä käyttöä koskevia ohjeita.

Suorituskykytiedot:

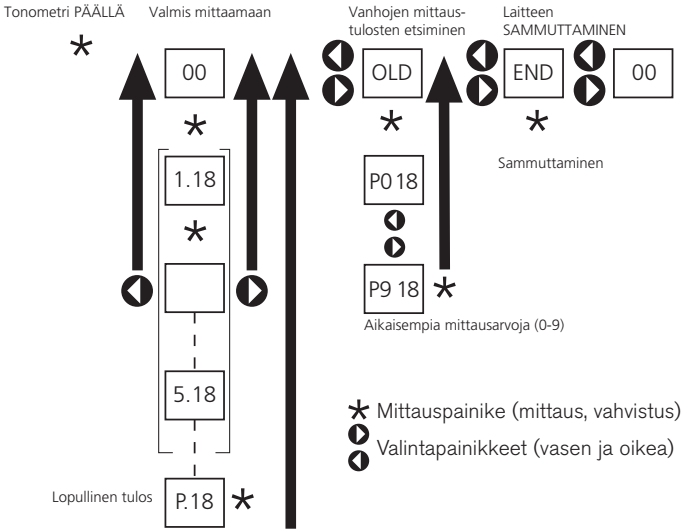
Suorituskykytiedot on kerätty kliinisestä tutkimuksesta, joka on tehty American National Standard ANSI Z80.10-2003 -standardin ja tonometrejä koskevan International Standard ISO 8612.2 -standardin mukaisesti. Tutkimus tehtiin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan silmätautien osastolla. Tutkimuksessa mitattiin 158 potilasta. Havaintoparien erotusten keskiarvo ja keskihajonta (Goldmann-Icare) olivat -0,4 mmHg ja 3,4 mmHg. Alla esitetään tuloksista laadittu sirontakuvio ja Bland-Altman kaavio.



Icare®-tonometrin sirontakuvio ja Bland-Altman kaavio verrattuna Goldmannin tonometriin.



Kaavio tonometrin toiminnoista



Kunnossapito

Noudata paikallisia säädöksiä ja kierrätysohjeita hävittäessäsi ja kierrättäessäsi Icare®-tonometriä ja sen lisäosia.

Icare®-tonometrin palauttaminen huoltoa/korjausta varten

Ota yhteyttä Icare Finlandin tekniseen huolto-osastoon (katso www.icarefinland.com) tai paikalliseen Icaren edustajaan lähetysohjeiden saamiseksi. Ellei Icare Finland toisin neuvo, lisäosia ei tarvitse lähettää tonometrin mukana. Suojaa laite kuljetuksen ajaksi sopivalla pakkausmateriaalilla ja pahvipakkauksella.

Palauta laite sellaisella kuljetustavalla, josta saat itsellesi todistuksen toimituksesta.

Huolto

VAROITUS

Tonometrin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen sisällä ei ole mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia, lukuun ottamatta paristoja ja anturin kantaa.

Icare®-tonometri ei vaadi mitään muuta rutiinihuoltoa tai kalibrointia kuin paristojen vaihdon vähintään kerran vuodessa ja anturin kannan vaihtamisen.

Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöstöön tai paikalliseen Icaren edustajaan.

Ajoittaiset turvatarkistukset

Suosittelemme, että teet seuraavat tarkistukset joka 24. kuukausi.
- Laitteen tarkistaminen mekaanisten ja toiminnallisten vaurioiden varalta.
- Turvallisuuskilpien luettavuuden tarkistaminen.

Puhdistus

VAROITUS

Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä Icare®-tonometrille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai alustan aukoille.

Kun pintapuhdistat ja desinfioit näyttöä, noudata laitoksesi menettelytapoja tai:

- Icare®-tonometri voidaan pintapuhdistaa käyttämällä pehmeää liinaa, joka on kostutettu kaupallisella, hankaamattomalla puhdistusaineella tai alkoholin ja veden 70 %:lla liuoksella. Pyyhi tonometrin pinnat kevyesti.

- Anturin kanta voidaan puhdistaa erikseen, tonometristä irrotettuna, ruiskuttamalla varovasti isopropyylialkoholia anturin kannan läpi. Kuivaa anturin kanta ruiskuttamalla varovasti ilmaa anturin kantaan ja lämmittämällä osaa varovasti esimerkiksi hiustenkuivaajalla.

Patentit ja tekijänoikeudet

Yhdysvaltalainen patentti nro. 6,093,147 sekä muita patentteja vireillä. Icare®-tonometri on myös suojattu asianmukaisilla tekijänoikeuslaeilla.

Kuvakkeet:

Huomio! Katso ohjeita

SN Sarjanumero

Kertakäyttöinen

B-tyypin laite

LOT Eränumero

Valmistuspäivämäärä

Steriloitu käyttämällä säteilyä

icare
tonometer

РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

ГЛАЗНОЙ ТОНОМЕТР

Icare® TA01i

РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ версия 2.1 01/09 РУС

CE 0044

Этот прибор соответствует следующим требованиям:

Директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
Стандарты для медицинского оборудования (Канада)

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Содержание

Назначение 143
Введение 143
Указания по безопасности 144
Основные части тонометра....145
Включение тонометра и установка наконечника 146
Выполнение измерения....147
Отображение результатов измерения....148
Другие функции прибора....148
Просмотр предыдущих результатов....148
Выключение тонометра 148
Замена держателя наконечника 149
Замена источников питания 149
Сообщения об ошибках 150
Обслуживание 150
Технические данные 151
Запасные части и расходные материалы 151
Рабочие характеристики 152
Схема функционирования тонометра....153
Техническая поддержка....153

Назначение

Тонометр Icare® TA01i предназначен для измерения внутриглазного давления у людей.

Введение

Тонометр Icare® используется для диагностики, наблюдения за больными и проведения профилактических обследований при глаукоме или подозрениях в ее наличии.

Принцип работы тонометра основан на патентованном индукционном методе оценки упругости, который позволяет быстро и без применения анестезии проводить точные измерения внутриглазного давления (ВГД).

Так как для измерения используются одноразовые наконечники, практически отсутствует риск инфекционного заражения.

Внутриглазное давление непостоянно и меняется в зависимости от пульса, дыхания, движения глаз и положения тела. Поскольку измерение занимает доли секунды, производится с помощью устройства, которое удерживается в руках, и для получения точных результатов требуется провести несколько измерений. Программное обеспечение прибора изначально настроено на выполнение серии из шести измерений.

Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За исключением наконечников, которые могут соприкасаться с глазами пациента в течение долей секунды, никакие другие части тонометра не должны контактировать с глазами. Избегайте контакта тонометра с глазом или нажатия им на глаз (наконечник должен находиться на расстоянии 4-8 мм от глаза).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внимательно изучите данное руководство: в нем содержится важная информация по использованию и обслуживанию тонометра.

- Сохраните это руководство, оно может пригодиться при дальнейшем использовании.
- При вскрытии упаковки убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений или дефектов, обращая особое внимание на повреждения кейса. При подозрении в любом несоответствии следует связаться с дистрибьютором или изготовителем.
- Тонометр можно использовать только для измерения внутриглазного давления. Использование в других целях запрещается, изготовитель прибора не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате или вследствие нецелевого использования.
- Запрещается вскрывать корпус тонометра; разрешено открывать только батарейный отсек, а также менять держатель наконечника .
- В данном руководстве содержатся инструкции по замене батарей и держателя наконечника .
- Запрещается использовать тонометр в условиях повышенной влажности или при попадании на него жидкости.
- Наконечники, держатель наконечника, крышка батарейного отсека и муфта - достаточно маленькие детали, которые может проглотить ребенок, поэтому тонометр должен храниться в местах, недоступных для детей.
- Запрещается использовать данный прибор рядом с легковоспламеняющимися веществами, в том числе с пожароопасными средствами для анестезии.
- Перед каждым измерением следует убедиться в том, что используется новый одноразовый наконечник, извлеченный из упаковки, не имеющий каких-либо повреждений.
- Некоторые микроорганизмы (например бактерии) могут передаваться через упор для лба. Во избежание подобной передачи упор для лба следует регулярно очищать с применением дезинфицирующих средств, например спирта.
- Тонометр соответствует требованиям EMC (IEC 60101-1-2: 2001), но при использовании рядом (на расстоянии менее 1 м) некоторых устройств, создающих интенсивное электромагнитное излучение (например мобильных телефонов), могут возникать явления интерференции. Хотя собственные электромагнитные излучения тонометра значительно ниже допустимого соответствующими стандартами уровня, эти излучения также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например чувствительные сенсоры.

- Во избежание возможной протечки батарей их рекомендуется удалять из устройства, если оно долго не используется. Удаление батарей не приводит к нарушениям работы тонометра при его дальнейшем использовании.
- В связи с тем, что одноразовые наконечники могут содержать различные микроорганизмы, полученные от пациента, их утилизация должна проводиться в соответствии с правилами обращения с использованными изделиями медицинского назначения (например, они должны выбрасываться в специальные контейнеры).
- Батареи, упаковочные материалы и держатели наконечников должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

Основные части тонометра

Включение тонометра и установка наконечника

Прикрепите наручный ремешок к дужке на корпусе прибора. Наденьте ремешок на запястье и закрепите его. Ремешок предотвратит случайное падение тонометра на пол. Установите в тонометр источники питания (страница 149).

Для включения тонометра нажмите кнопку запуска измерения. На ЖК дисплее тонометра отобразятся все сегменты (см. рисунок). Убедитесь, что на четырехразрядном дисплее работают все семь сегментов.

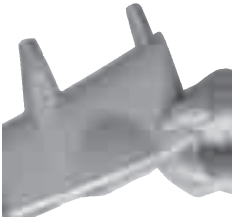
После короткой паузы на дисплее отобразится надпись "LoAd", которая напоминает о том, что перед измерением необходимо установить в тонометр одноразовый наконечник.

Установка наконечника осуществляется следующим образом:

Вскройте тубу наконечника, повернув колпачок, и установите наконечник в держатель, как показано на рисунке. Во избежание выпадения наконечника после его установки в держатель не следует до активации тонометра поворачивать прибор наконечником вниз. Активация тонометра производится однократным нажатием кнопки запуска измерения; тонометр готов к работе, как только на дисплее отобразится показание 00 (см рисунок ниже). После активации наконечник примагничивается и не может выпасть.

Тонометр готов к проведению измерения.

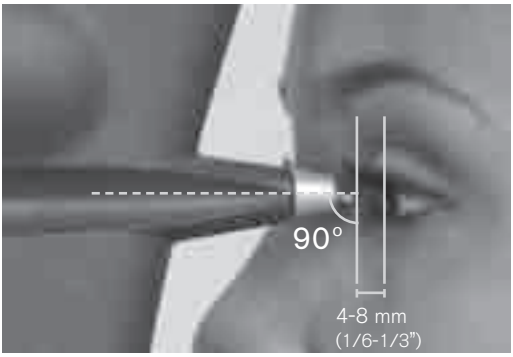
Для того чтобы получить точные результаты измерения при правильном расстоянии, необходимо получить жесткий упор прибора ко лбу пациента, для чего с помощью поворотного колеса настройки упора для лба производится его установка в нужное положение.



Выполнение измерения

*Так как местная анестезия снижает показатели измерения давления, рекомендуется воздержаться от ее использования при выполнении измерения.

Попросите пациента расслабиться и смотреть прямо вперед на указанную точку. Поднесите тонометр к глазу пациента. Центральный желоб должен находиться в горизонтальном положении, а расстояние от глаза до передней части муфты должно быть равным длине муфты. Иначе говоря, расстояние от наконечника до роговицы пациента должно быть от 4 до 8 мм (см. рис.).



При необходимости настройте это расстояние с помощью колеса настройки упора для лба. Для выполнения измерения слегка нажмите кнопку запуска измерения, стараясь избегать дрожания тонометра. Кончик наконечника должен коснуться центральной части роговицы. Выполните серию из шести измерений. После каждого успешного измерения прибор издает короткий звуковой сигнал. После того как измерения будут завершены, на дисплее вслед за знаком "P" появится значение внутриглазного давления (ВГД).

При неправильном выполнении измерения тонометр дважды издаст звуковой сигнал, и на дисплее появится код сообщения об ошибке. Для сброса с экрана кода сообщения об ошибке нажмите кнопку запуска измерения. Если появляются несколько неверных измерений, обратитесь к разделу, описывающему сообщения об ошибках (стр. 150).

Для получения более точных значений требуется выполнить шесть измерений, при этом результат отображается уже после первого измерения, которое может быть признано верным. Отображаемые показатели результатов измерений представляют собой средние значения всех проведенных измерений (1. – 5.). Значения отдельных измерений не отображаются. Если будет иметь место разброс измерений, после шестого измерения на дисплее замигает буква "P".

После завершения всей серии измерений новая серия может быть начата после нажатия кнопки запуска измерения. Тонометр снова будет готов для проведения серии измерений, при этом на дисплее будет отображаться показатель 00 (см. стр. 148).

В случае, если у пользователя имеются сомнения в точности измерения (например, имел место контакт наконечника с веком, была произведена неточная ориентировка относительно центральной части роговицы и т.п.), рекомендуется выполнить новое измерение. Кроме того, при выявлении необычных показателей (например выше 22 мм рт.ст. или ниже 8 мм рт.ст.) рекомендуется провести новое измерение для подтверждения полученного результата.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Отображение результатов измерения

до	после второго измерения	после шестого измерения
00	**2.13**	**P 13**

После шестого измерения на дисплее появляется буква P, за которой идет значение ВГД (внутриглазного давления).

Если буква P мигает, это означает, что стандартное отклонение в измерениях превышает нормальное.

P_ (черточка внизу) Стандартное отклонение при разных измерениях имеет немного больший показатель, чем нормальное, но влияние на результат едва ли является существенным.

P– (черточка посередине) Стандартное отклонение при разных измерениях явно больше нормального, но воздействие на результат возможно является несущественным. При показателе ВГД (внутриглазного давления), превышающем 19 мм рт.ст., рекомендуется выполнить новое измерение.

P‾ (черточка вверху) Стандартное отклонение при разных измерениях велико, рекомендуется выполнить новое измерение.

Другие функции прибора

Просмотр предыдущих результатов.

Во время работы прибора в режиме ожидания нажмите правую или левую кнопку выбора до появления на дисплее надписи "Old". После этого нажмите кнопку запуска измерений. Затем с помощью кнопок выбора можно "прокрутить" предыдущие показатели, (правая кнопка – более старые, левая – более свежие, от 0 до 9).

Для выхода из режима поиска предыдущих показателей нажмите кнопку запуска измерения. На дисплее снова отобразится слово "Old". Для доступа к другим функциям нажмите любую кнопку выбора (00 – измерение, "End" – выключение).

Выключение тонометра

Нажимайте любую кнопку выбора до появления на дисплее надписи "End".
Нажмите кнопку запуска измерения на две секунды – на дисплее появится надпись "byE", и тонометр будет выключен. Использованный наконечник следует извлечь из тонометра. Для этого применяется его использованный чехол. Утилизация наконечника должна быть выполнена в соответствии с действующими правилами.

Замена держателя наконечника

После нескольких месяцев использования в держателе может скопиться пыль, которая нарушает движение наконечника . Если наконечник перестал двигаться равномерно, держатель наконечника следует заменить.

Открутите муфту держателя наконечника и поместите ее в безопасное место.

Наклонив тонометр, извлеките держатель, потянув за него.

Вставьте в тонометр новый держатель.

Закрутите муфту, чтобы зафиксировать держатель.

Замена источников питания

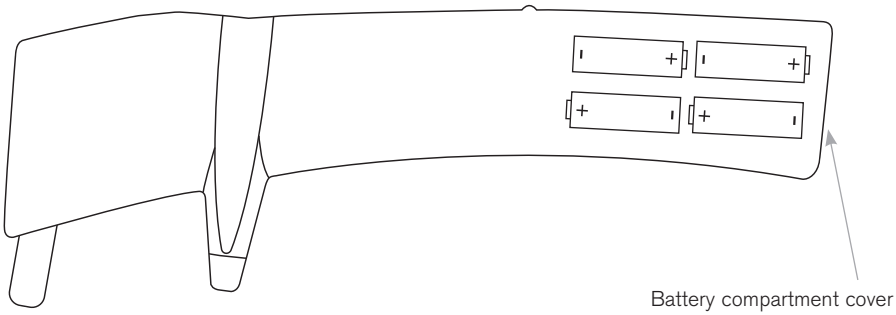
Отверните запорный винт крышки батарейного отсека с помощью отвертки или небольшой монеты.

Снимите крышку.

Извлеките старые батареи.

Вставьте новый комплект батарей (четыре батареи AA). Не используйте аккумуляторы, так как они могут неправильно работать (внутреннее сопротивление некоторых аккумуляторов может быть слишком высоким). Батареи устанавливаются в соответствии со схемой, изображенной внутри батарейного отсека, при этом контакты "+" должны быть повернуты в ту сторону тонометра, на которой расположен дисплей (назад), а "-" – в сторону наконечника (вперед).

Установите крышку батарейного отсека и без усилия затяните фиксирующий винт, используя для этого отвертку или монету. Не прикладывайте излишних усилий при фиксации крышки винтом.



Сообщения об ошибках

Для удаления сообщения об ошибке нажмите кнопку запуска измерения, после чего измерение можно повторить заново.
На дисплее могут появиться следующие коды сообщений:

- bAtt ..... Батареи разряжены. Замените батареи.

- E 01 ..... Наконечник не может двигаться.
  Если появляется такое сообщение, поверните тонометр на короткое время муфтой вниз. Если сообщение об ошибке продолжает появляться, удалите держатель наконечника и замените его на новый (см. стр. 149).

- E 02 .....Наконечник не коснулся глаза.
  Измерение проводилось со слишком большого расстояния.

- E 03 .....Слишком низкая скорость движения наконечника .
  Измерение проводилось со слишком большого расстояния или тонометр был слишком сильно отклонен вверх.

- E 04 .....Слишком высокая скорость движения наконечника .
  Возможно, тонометр был наклонен вниз. Убедитесь, что центральный желоб расположен горизонтально.

- E 05 .....Касание глаза было слишком "мягким".
  Возможно, наконечник коснулся века.

- E 06 .....Касание глаза было слишком "жестким".
  Наконечник коснулся открывающегося века или кальцификата на роговице.

- E 07 ....."Плохой контакт".
  Сигнал от наконечника , определенный тонометром, оказался необычным. Возможно, наконечник коснулся периферической части роговицы, наконечник был изогнут или неправильно установлен. Если данное сообщение об ошибке повторяется, замените наконечник на новый.

- E 09 ....."Сомнительные данные".
  Ошибка измерения по другим причинам, отличным от приведенных в описании кодов E01 – E07.

Обслуживание

- Замените батареи при появлении на дисплее надписи "bAtt".

- Замените держатель наконечника , если он движется не равномерно.

- Пользователю запрещается выполнение других действий по обслуживанию прибора. Все прочие виды технического обслуживания и ремонт должны проводиться только изготовителем или в сертифицированных сервисных центрах.

- Чистку прибора можно проводить с помощью влажной ткани, смоченной дезинфицирующим средством.

Технические данные

- Тип устройства: TA01i.
- Устройство соответствует стандартам CE.
- Размеры: 13 – 32 мм (Ш) * 45 – 80 мм (В) * 230 мм (Д).
- Вес: 155 г (без батарей), 250 г (с четырьмя батареями AA).
- Питание: 4 батареи типоразмера AA.
- Диапазон измерений: от 7 до 50 мм рт.ст., диапазон отображения от 0 до 99 мм рт.ст. (оценка ВГД вне пределов измерения).
- Точность (95 % интервал допуска относительно манометрии): ±1,2 мм рт.ст. (≤20 мм рт.ст.) и ±2,2 мм рт.ст. (>20 мм рт.ст.).
- Повторяемость (коэффициент колебаний): <8 %
- Предел отображения показателей: 1.
- Единицы измерения: миллиметры ртутного столба (мм рт.ст.).
- Серийный номер изделия находится на обратной стороне крышки батарейного отсека.
- Электрические соединения между тонометром и пациентом отсутствуют.
- Данное устройство имеет защиту от поражения электрическим током класса B.
- Условия хранения и транспортировки
- температура от + 5 до + 40 °C
- Относительная влажность от 10 до 80 % без конденсации.

Запасные части и расходные материалы

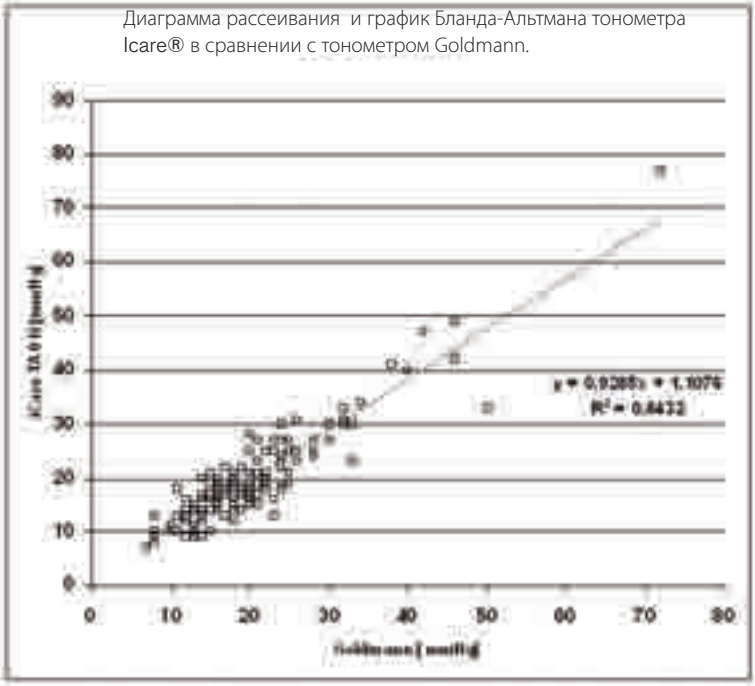
- Наконечники в упаковке для одноразового использования.
- Держатель наконечника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - указывает на то, что в данном руководстве имеются важные указания по работе с прибором.

Рабочие характеристики:

Данные о рабочих характеристиках получены при клиническом исследовании, выполненном в соответствии с Американским национальным стандартом ANSI Z80.10-2003 и международным стандартом ISO 8612.2 для тонометров. Исследование проводилось в офтальмологическом отделении Центрального госпиталя Университета г. Хельсинки. Во время исследования проводились измерения у 158 пациентов. Среднее парное отличие и стандартное отклонение (между тонометрами Goldmann и Icare) составили 0,4 мм рт.ст. и 3,4 мм рт.ст. Диаграмма рассеивания и график Бланда-Альтмана показаны ниже.

Диаграмма рассеивания и график Бланда-Альтмана тонометра Icare® в сравнении с тонометром Goldmann.



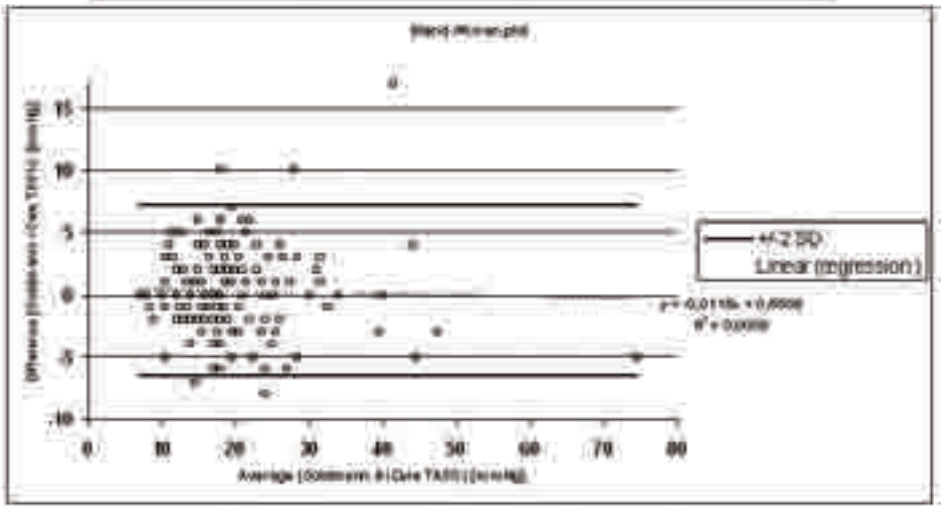
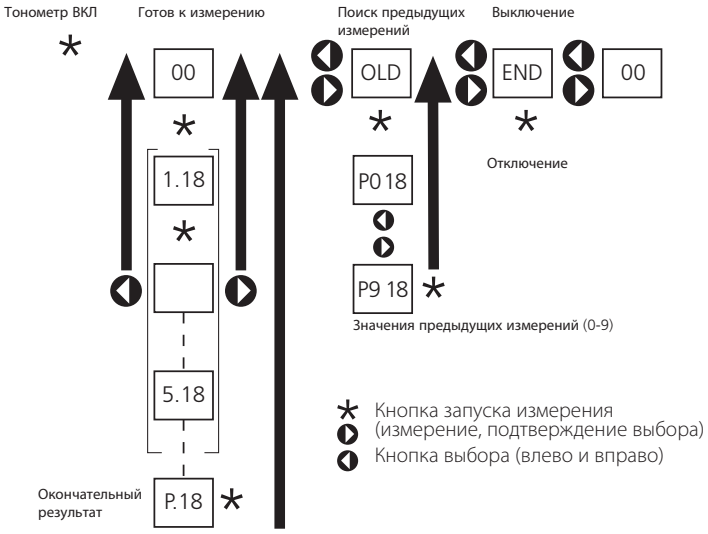


Схема функционирования тонометра



Техническая поддержка

Действия по утилизации тонометра Icare® и его принадлежностей должны соответствовать местному законодательству и указаниям по утилизации.

Возврат тонометра Icare® для обслуживания/ремонта

Для получения инструкций по передаче прибора свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Icare Finland (см. www.icarefinland.com) или с местным представительством компании. Если это дополнительно не указано компанией или ее представителем, передавать в компанию принадлежности тонометра не требуется. Используйте соответствующую упаковку, которая предотвратит повреждения прибора во время транспортировки.

Передача прибора допускается любым путем при гарантии доставки.

Обслуживание прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вскрытие корпуса тонометра разрешается только квалифицированным специалистам. В тонометре отсутствуют части, за исключением батарей и держателя наконечника , требующие обслуживания со стороны пользователя.

Тонометр Icare® не требует какого-либо регулярного обслуживания или калибровки, кроме замены батарей не реже чем один раз в 12 месяцев или замены держателя наконечника .

Если необходимо обслуживание, свяжитесь с квалифицированными специалистами или местным представительством компании Icare.

Периодические проверки

Каждые 24 месяца рекомендуется выполнять следующие проверки:
- Осмотр прибора на предмет выявления механических и функциональных нарушений.
- Обследование наклеек по безопасности на предмет их пригодности.

Очистка

Предостережение

Не распыляйте и не разливайте жидкости на тонометр Icare®, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе.

При очистке поверхностей и проведении дезинфекции следуйте предписаниям руководства и помните, что:

- Поверхность тонометра можно чистить мягкой тканью, смоченной бытовым неабразивным очистителем или 70 % водным раствором спирта. После очистки поверхности тонометра следует аккуратно протереть.
- Держатель наконечника можно очищать отдельно, удалив его из тонометра, посредством осторожного промывания изопропиловым спиртом. После очистки держатель следует осторожно просушить, продув его воздухом или аккуратно нагрев феном.

Патенты и авторские права

Патент США No 6,093,147 и патентная защита. Тонометр Icare® также находится под защитой законов об авторском праве.

Символы и их значения:

	Внимание!!! См. инструкции	LOT	Номер партии
SN	Серийный номер		Дата изготовления
	Только для однократного использования		Стерилизовано радиоизлучением
	Устройство имеет защиту от поражения электрическим током класса B		

icare
tonometer

INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI

TONOMETR

Icare® TA01i

Instrukcja obsługi wersja 2.1 01/09 PL

CE 0044

To urządzenia spełnia następujące dyrektywy:

Medical Device Directive 93/42/EEC
Canadian Medical Device Regulations

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
Made in Finland

Icare Finland Oy
Hevosenkenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
Internet: www.icarefinland.com, e-mail: info@icarefinland.com

Spis treści

Przeznaczenie 157
Wstęp 157
Instrukcja bezpieczeństwa 158
Części tonometru 159
Włączenie tonometru i umieszczenie sondy 160
Pomiar 161
Wyświetlanie wyników pomiarów 162
Pozostałe funkcje urządzenia 162
Przeglądanie wyników poprzednich pomiarów 162
Wyłączenie tonometru 162
Wymiana podstawy sondy 163
Wymiana paterii 163
Komunikaty o błędach 164
Czynności serwisowe 164
Dane techniczne 165
Części zapasowe 165
Funkcjonowanie 166
Diagram funkcji tonometru 167
Obsługa i serwis 167

Przeznaczenie

Tonometr Icare® TA01i przeznaczony jest do mierzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u ludzi.

Wstęp

Tonometr Icare® służy do diagnozowania, kontrolowania i badań przesiewowych jaskry.

Metoda działania tonometru iCare została oparta na nowatorskiej, opatentowanej metodzie odbicia, bazującej na indukcji i pozwalającej na dokładne i szybkie mierzenie ciśnienia wewnątrzgałkowego bez potrzeby stosowania znieczulenia.

Zastosowaniu jednorazowych sond eliminuje ryzyko zakażenia.

Wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego zmienia się w zależności od ciśnienia krwi, oddechu, ruchu gałek ocznych i pozycji ciała. Ponieważ pomiary dokonywane są w odstępach ułamka sekundy, aby otrzymać dokładny i wiarygodny wynik należy dokonać kilku pomiarów. Dlatego też urządzenie zaprogramowane jest na obliczenie średniej wartości sześciu następujących po sobie pomiarów.

Instrukcja bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

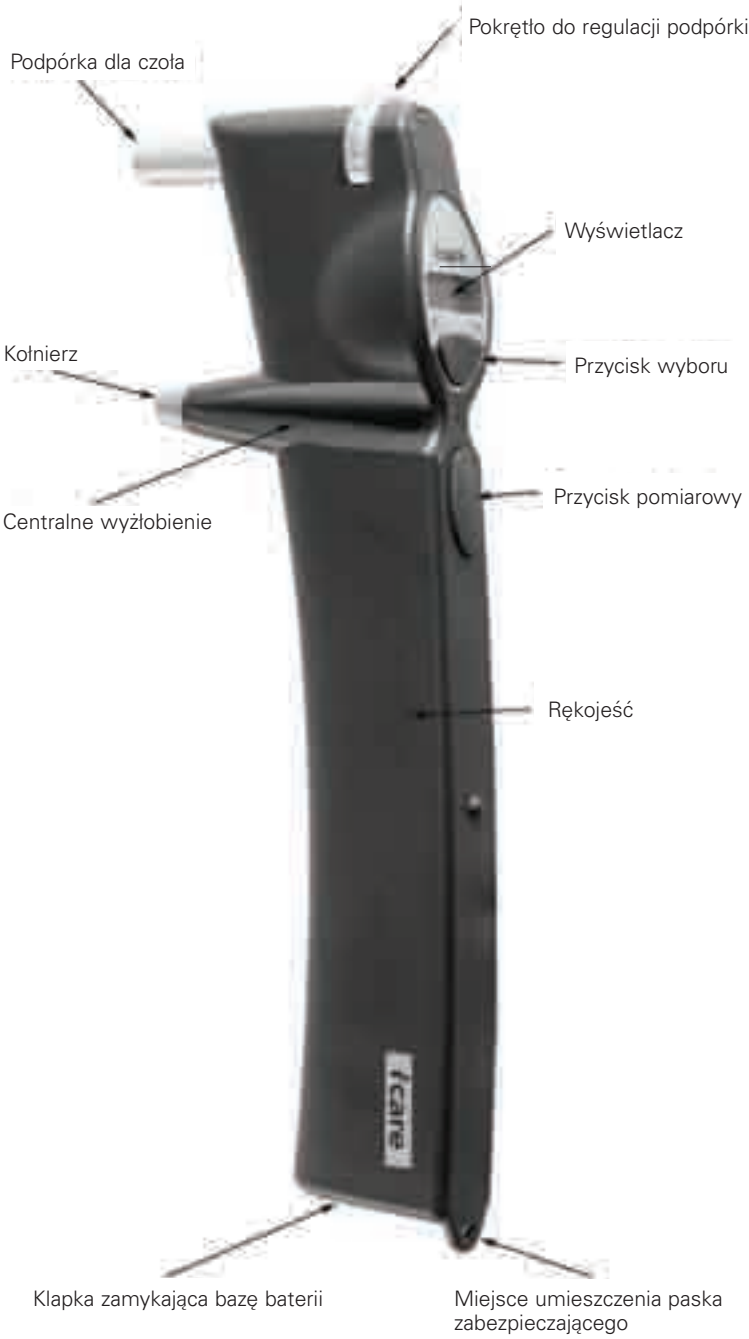
Żadna część tonometru poza sondą nie może dotykać gałki ocznej. Nie wolno dopuścić do kontaktu tonometru z gałką oczną lub używać jakiejkolwiek siły nacisku na gałkę oczną (podczas badania końcówka sondy powinna znajdować się w odległości 4-8 mm od rogówki).

UWAGA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, ponieważ zawiera ona informacje przydatne przy użyciu i konserwacji urządzenia.

- Zachować instrukcję.
- Po otwarciu opakowania sprawdzić, czy nie ma śladów mechanicznego uszkodzenia, szczególnie na powierzchni walizki. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia, skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.
- Urządzenie przeznaczone jest tylko i wyłącznie do mierzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u ludzi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia i błędy powstałe w wyniku użycia urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem.
- Nie należy otwierać obudowy tonometru z wyjątkiem części przeznaczonej na baterie oraz podstawy sondy.
- Ta instrukcja zawiera informacje o sposobie wymiany baterii oraz wymiany podstawy sondy.
- Nie używać w warunkach wysokiej wilgotności.
- Sonda, podstawa sondy, kołnierz, klapka zamykająca bazę baterii i śruba ją mocująca są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dziecko. Należy trzymać tonometr z dala od zasięgu dzieci.
- Nie używać tonometru w pobliżu łatwopalnych materiałów, w tym również łatwopalnych środków znieczulających.
- Przed każdym pomiarem upewnić się, że w bazie umieszczono nową, jednorazową sondę.
- Upewnić się, że na czubku sondy znajduje się plastikowe zakończenie.
- Niektóre cząstki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone także poprzez podpórkę dla czoła. Aby tego uniknąć, należy regularnie czyścić podpórkę za pomocą środków dezynfekujących, np. na bazie alkoholu.
- Tonometr spełnia warunki EMC (IEC 60101-1-2:2001), jednak w przypadku użycia w pobliżu (< 1m) urządzeń typu telefon komórkowy, może nastąpić interferencja powodująca emisję elektromagnetyczną. Pomimo, iż własna emisja elektromagnetyczna tonometru jest znacznie poniżej dopuszczalnych wartości, może nastąpić interferencja z innymi urządzeniami, np. czułymi sensorami.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy okres czasu, poleca się wyjęcie baterii AA ze względu na ryzyko ich wycieku. Wyjęcie baterii nie wpływa na funkcjonalność urządzenia po ponownym jego włączeniu.
- Upewnić się, że zużyte sondy są właściwie utylizowane (np. w pojemniku na igły jednorazowe), ponieważ mogą one zawierać mikroorganizmy pacjenta.
- Baterie, opakowanie i podstawa sondy powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

Części tonometru



Włączenie tonometru i umieszczenie sondy

Umieść pasek zabezpieczający we właściwym miejscu, następnie umocuj go wokół nadgarstka. Pasek zabezpieczający pozwala uniknąć przypadkowego upuszczenia tonometru. Umieść baterie w urządzeniu zgodnie ze schematem. (str. 163)

Naciśnij przycisk pomiarowy, aby włączyć tonometr. Na wyświetlaczu pokażą się wszystkie jego części (patrz zdjęcie). Upewnij się, że wszystkie cztery cyfry i siedem segmentów wyświetlacza funkcjonują prawidłowo.

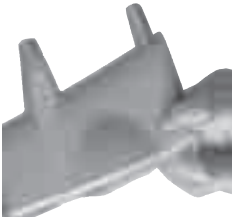
Po krótkiej przerwie na wyświetlaczu pojawi się komunikat „LoAd", przypominający o umieszczeniu jednorazowej sondy w bazie w celu dokonania pomiaru.

Umieść sondę w następujący sposób

Otwórz opakowanie z jednorazową sondą i umieść sondę w bazie jak pokazano na zdjęciach. Otwór bazy powinien być skierowany w górę, aby zapobiec wypadnięciu sondy. Aktywuj urządzenie poprzez jednorazowe naciśnięcie przycisku pomiarowego. Tonometr jest gotowy do użycia po pojawieniu się na wyświetlaczu komunikatu „00" (patrz zdjęcie poniżej). Po namagnesowaniu zostaje uruchomiony mechanizm zapobiegający wypadnięciu sondy.

Tonometr jest gotowy do dokonania pomiaru.

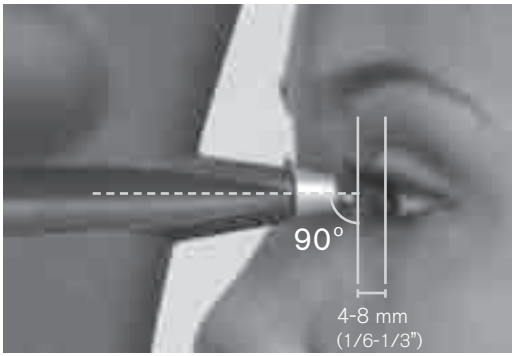
W celu uzyskania dokładnych wyników i utrzymania tonometru we właściwej odległości od rogówki pacjenta, należy za pomocą pokrętła wyregulować długość podpórki dla czoła.



Pomiar

*Ponieważ znieczulenie może spowodować zaniżenie wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaleca się wykonywanie badania bez anestezji.

Poprosić pacjenta o przyjęcie wygodnej pozycji i skierowanie wzroku w określony punkt. Umieścić tonometr blisko gałki ocznej pacjenta. Centralne nacięcie powinno znajdować się w pozycji poziomej, zaś odległość kołnierza od rogówki pacjenta powinna być równa długości kołnierza. Inaczej mówiąc, prawidłowa odległość końcówki sondy od rogówki to ok. 4-8 mm (patrz zdjęcie).



W razie potrzeby wyregulować odległość za pomocą pokrętła podpórki dla czoła. Dokonać pomiaru poprzez delikatne naciśnięcie przycisku pomiarowego, unikając potrząsania tonometrem. Końcówka sondy delikatne uderza w środek rogówki. Wykonać sześć następujących bezpośrednio po sobie cząstkowych pomiarów. Po każdym poprawnie wykonanym pomiarze urządzenie wydaje krótki sygnał dźwiękowy. Po wykonaniu sześciu prawidłowych pomiarów na wyświetlaczu pojawi się litera „P" i uśredniona wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Jeśli pomiar będzie nieprawidłowy, urządzenie emituje podwójny sygnał dźwiękowy i na wyświetlaczu pojawia się komunikat o błędzie. Aby usunąć informację o błędzie, należy nacisnąć przycisk pomiaru. Jeśli błędne pomiary powtarzają się, sprawdzić typ błędu na liście i sposób jego korekcji. (str. 164)

Aby otrzymać jak najdokładniejsze wyniki, należy dokonać sześciu pomiarów, jednak już pierwszy pomiar cząstkowy ukazany na wyświetlaczu może zostać uznany za prawidłowy. Rezultat pomiarów jest uśrednioną cząstkowych pomiarów (1.-5.). Po ukazaniu się uśrednionej wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego cząstkowe pomiary nie są wyświetlane. Jeśli występuje różnica w wartościach pomiarów cząstkowych, litera „P" na wyświetlaczu mruga.

Kolejna, nowa seria pomiarów może zostać rozpoczęta po naciśnięciu przycisku pomiarowego (na wyświetlaczu pojawi się komunikat „00", patrz strona 162).

Jeśli użytkownik ma wątpliwości co do prawidłowości wykonanych pomiarów (np. sonda dotknęła powieki lub twardówki), zaleca się powtórzenie pomiarów. Również w przypadku otrzymania wyników wyższych niż 22mmHg lub niższych niż 8mmHg należy powtórzyć pomiar w celu weryfikacji wyniku.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

Wyświetlanie wyników pomiaru

Przed	Po drugim prawidłowym pomiarze	Po sześciu prawidłowych pomiarach
00	**2.13**	**P 13**

Po dokonaniu sześciu prawidłowych pomiarów na wyświetlaczu pojawia się litera „P" oraz wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Jeśli litera „P" mruga, oznacza to, że odchylenie standardowe wartości pomiarów cząstkowych jest większe niż norma.

P_ (kreska na dole) oznacza, że odchylenie standardowe jest niewiele wyższe od normy i nie powinno mieć wpływu na wynik badania.
P– (kreska na środku) oznacza, że odchylenie standardowe jest wyższe od normy, ale nie powinno mieć znaczącego wpływu na wynika badania. Jeżeli wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego jest większa niż 19mmHg zaleca się powtórzenie badania.
P¯ (kreska na górze) oznacza, że odchylenie standardowe jest znacznie wyższe od normy i należy powtórzyć badanie.

Pozostałe funkcje urządzenia

Przeglądanie wyników poprzednich pomiarów

Rozpoczynając od komunikatu początkowego („00") naciskać przycisk wyboru w lewo lub w prawo do momentu ukazania się komunikatu „Old", następnie nacisnąć przycisk pomiarowy. W tym momencie na wyświetlaczu pojawią się wyniki poprzednich pomiarów. Przy pomocy przycisku wyboru można przeglądać dziesięć ostatnich wartości zmierzonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (w prawo – starsze pomiary, w lewo – ostatnie, od 0-9)

W celu wyjścia z funkcji przeglądania wyników poprzednich pomiarów należy nacisnąć przycisk pomiarowy. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Old". W celu przejścia do innych funkcji nacisnąć dowolny przycisk wyboru („00" – gotowość do pomiaru, „End" – wyłączanie urządzenia).

Wyłączenie tonometru

Nacisnąć dowolny przycisk wyboru do momentu pojawienia się komunikatu „End".
Nacisnąć i przytrzymać przycisk pomiarowy przez dwie sekundy. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat byE i tonometr wyłączy się.
Sonda wysunie się automatycznie z podstawy. Do usunięcia sondy można wykorzystać puste opakowanie.
Zużytą sondę należy poprawnie zutylizować.

Wymiana podstawy sondy

Po kilku miesiącach użytkowania w podstawie sondy może zebrać się kurz i inne zanieczyszczenia, co powoduje nieprawidłowe poruszanie się sondy. Jeśli sonda nie porusza się płynnie, należy wymienić jej podstawę.

Odkręcić kołnierz i umieścić go w bezpiecznym miejscu.

Pochylić tonometr w celu wysunięcia podstawy sondy.

Umieścić nową podstawę sondy w tonometrze.

Dokręcić kołnierz.

Wymiana baterii

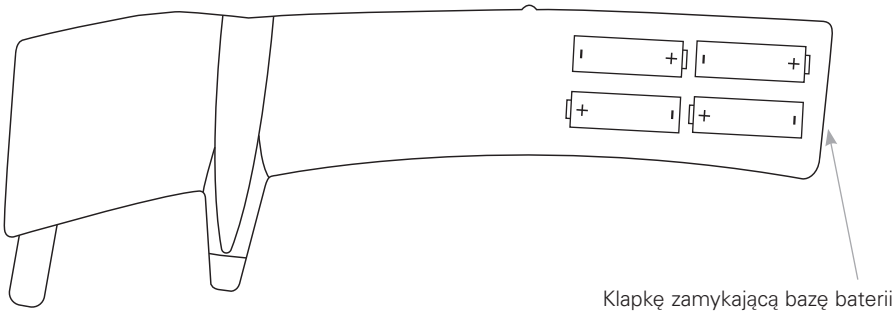
Odkręcić śrubę mocującą klapkę bazy baterii za pomocą śrubokrętu lub małej monety

Zdjąć klapkę.

Wyjąć zużyte baterie.

Umieścić nowe baterie (4xAA) zgodnie ze schematem widocznym wewnątrz bazy baterii.
Nie używać baterii mających możliwość ponownego ładowania (akumulatorów), ponieważ ze względu na parametry techniczne mogą one zakłócać funkcjonowanie tonometru.

Umieścić klapkę zamykającą bazę baterii na miejscu i przy pomocy śrubokrętu lub małej monety lekko dokręcić śrubę, bez używania siły.



Komunikaty o błędach

Nacisnąć przycisk pomiarowy w celu usunięcia komunikatu o błędzie i kontynuowaniu pomiaru.

Następujące informacje mogą pojawić się na wyświetlaczu:

- bAtt ..... Baterie wyczerpane. Należy wymienić baterie.
- E 01 ..... Sonda nie porusza się w podstawie. Należy skierować tonometr kołnierzem w dół i chwilę przytrzymać. Jeżeli komunikat powtórzy się, wymienić sondę. Jeśli komunikat nadal pojawia się na wyświetlaczu, wymienić podstawę sondy (patrz str. 163).
- E 02 ..... Sonda nie dotknęła oka. Urządzenie jest zbyt daleko od oka pacjenta.
- E 03 .....Sonda porusza się zbyt wolno. Urządzenie jest zbyt daleko od oka pacjenta lub tonometr jest pochylony za bardzo do góry.
- E 04 .....Sonda porusza się zbyt szybko. Tonometr może być pochylony za bardzo w dół. Upewnić się, że centralne wyżłobienie znajduje się w poziomie.
- E 05 .....Uderzenie było zbyt „miękkie". Prawdopodobnie sonda uderzyła w powiekę.
- E 06 ..... Uderzenie było zbyt „twarde". Prawdopodobnie sonda uderzyła w krawędź powieki lub twardówkę.
- E 07 ....."Niedostateczny kontakt". Prawdopodobnie sonda nie uderzyła w rogówkę.
- E 09 ....."Złe dane". Błędy inne niż wymienione powyżej.

Czynności serwisowe

- Po ukazaniu się komunikatu "bAtt" należy wymienić baterie na nowe.
- Jeśli sonda nie porusza się płynnie, należy wymienić jej podstawę.
- Poza wymienionymi powyżej, nie ma innych czynności, które mogą być przeprowadzone przez użytkownika. Wszystkie pozostałe czynności serwisowe i naprawy muszą być przeprowadzone przez producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela.
- Urządzenie można czyścić miękką szmatką z dodatkiem łagodnego środka dezynfekcyjnego.

Dane techniczne

- Typ: TA01i.
- Urządzenie spełnia wymagania norm CE.
- Wymiary: 13 – 32 mm (Szerokość) * 45 – 80 mm (Wysokość) * 230 mm (Długość).
- Waga: 155 g (bez baterii), 250 g (4 x baterie AA).
- Zasilanie: 4 x baterie AA.
- Zakres pomiarowy: 7-50 mmHg, zakres wyświetlacza: 0-99 mmHg (ciśnienie wewnątrz-gałkowe poza zakresem).
- Dokładność pomiaru (95% przedziału tolerancji w stosunku do manometru): ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) oraz ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Powtarzalność (współczynnik wahania): <8%.
- Dokładność wyświetlacza: 1
- Jednostki: milimetry słupa rtęci (mmHg).
- Numer seryjny znajduje się z tyłu klapki na baterie.
- Nie ma elektrycznego połączenia pomiędzy pacjentem i tonometrem.
- Urządzenie ma zabezpieczenie przeciwporażeniowe typu B.
- Warunki przechowywania i transportu:
- Temperatura: od +5 do +40°C
- Wilgotność względna: od 10 do 80% (bez kondensacji)

Części zapasowe

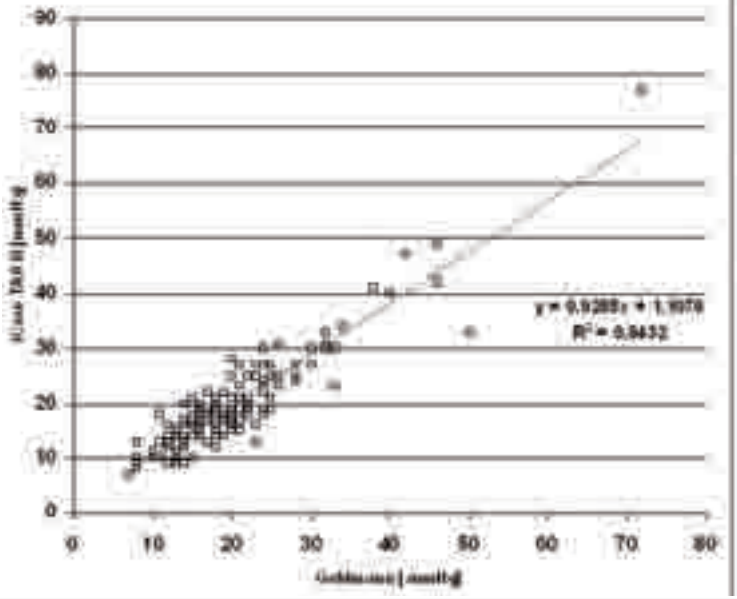
- Jednorazowe sondy.
- Podstawa sondy.

UWAGA - oznacza, że w tej instrukcji znajdują się ważne informacje o obsłudze i konserwacji urządzenia.

Funkcjonowanie

Interpretowane dane otrzymano w wyniku badań klinicznych przeprowadzonych wg standardów ANSI (American National Standard) Z80.10-2003 i standardów międzynarodowych ISO 8612.2 dla tonometrów. Badania odbyły się na Wydziale Okulistyki Głównego Szpitala Klinicznego w Helsinkach. Podczas testów zbadano 158 pacjentów. Średni współczynnik korelacji i odchylenie standardowe (Goldmann – Icare) wyniosły odpowiednio -0,4 mmHg i 3,4 mmHg. Scattergram i zakres zgodności wg Blanda i Altmana przedstawione są na wykresach poniżej.

Scattergram i wykres zakresu zgodności wg Blanda i Altmana dla tonometru Icare® w porównaniu do Goldmanna.



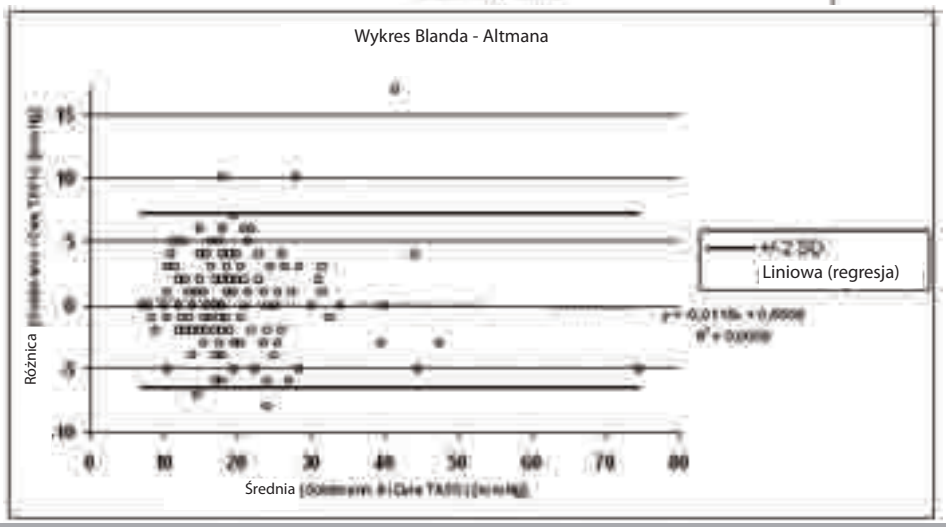
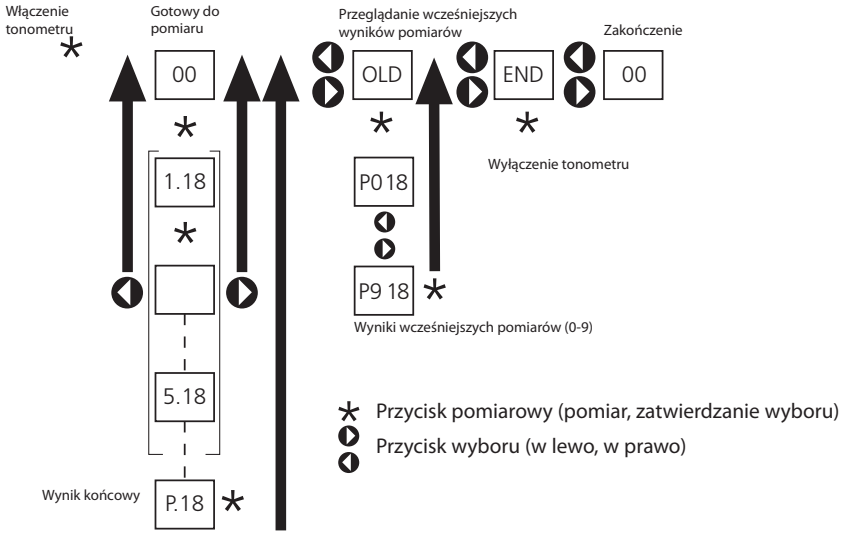


Diagram funkcji tonometru



Obsługa i serwis

Utylizacja tonometru Icare® i jego części oraz akcesoriów powinna być dokonana zgodnie z lokalnymi przepisami.

Naprawy/serwis

W celu instrukcji dotyczących wysyłki tonometru Icare skontaktować się z Działem Technicznym firmy Icare Finland (Technical Service Department na www.icarefinland.com) lub jej lokalnym przedstawicielem. Jeśli nie ustalono inaczej, urządzenie można przesłać bez akcesorii. Należy użyć odpowiedniego opakowania, aby zabezpieczyć tonometr przed uszkodzeniami podczas transportu.

Wysyłka musi zostać dokonana z opcją potwierdzenia dostawy.

Serwis

UWAGA!

Tonometr może zostać otwarty tylko poprzez wykwalifikowane osoby. Urządzenie nie zawiera części mogących podlegać naprawie przez użytkownika, z wyłączeniem baterii i podstawy sondy.

Tonometr Icare® nie wymaga okresowych przeglądów i kalibracji. Jedynymi działaniami serwisowymi mogą być wymiana baterii (co najmniej co 12 miesięcy) lub wymiana podstawy sondy.

Jeśli urządzenie wymaga naprawy, należy skontaktować się z Działem Technicznym lub lokalnym przedstawicielem firmy Icare.

Okresowe przeglądy bezpieczeństwa

Zaleca się przeprowadzenie następujących sprawdzeń w okresach 24 – miesięcznych:

- Sprawdzenie sprzętu pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych lub niewłaściwego działania
- Sprawdzenie etykiety

Czyszczenie

UWAGA

Aby uniknąć uszkodzenia tonometru oraz akcesoriów, nie spryskiwać ich bezpośrednio środkami czyszczącymi.

Podczas czyszczenia powierzchni tonometru oraz wyświetlacza należy zastosować się do poniższej instrukcji:

- Tonometr Icare® może być czyszczony za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej delikatnym płynem czyszczącym lub roztworem 70% alkoholu w wodzie.
- Po wymianie podstawy sondy, usunięta zabrudzona sonda może być czyszczona poprzez delikatne wstrzyknięcie alkoholu isopropylowego (IPO). Po przeczyszczeniu podstawy sondy należy ją wysuszyć za pomocą sprężonego powietrza lub delikatnie podgrzewając np. suszarką do włosów.

Patenty i prawa

US Patent no 6,093,147 i inne. Tonometr Icare® jest również chroniony odpowiednimi prawami autorskimi.

Symbole:

	Uwaga!!! Zobacz instrukcję	LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny		Data produkcji
	Nie używać powtórnie		Jałowe, wyjaławiane za pomocą promieniowania
	Urządzenie typu B		

icare

measuring
excellence

www.icaretonometer.com

Copyright © 2009 Icare Finland Oy

v2.1